

**TD04**  
**Implantes CMF**



<b>Fecha de creación:</b>	01/02/2022	<b>Revisión:</b>	3
---------------------------	------------	------------------	---

**Dimeda Instrumente GmbH** Tel. +49 (0) 7462-94613  
 Günsäcker 54 + 58 Fax +49 (0) 7462-946133  
 78532 Tuttlingen info@dimeda.de  
 Alemania www.dimeda.de  
 CE 0123

**Instrucciones de uso**

**para implantes óseos de titanio**

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

**1. Generalidades:**

Con la adquisición de estos implantes, usted obtiene productos de alta calidad fabricados para el tratamiento de fracturas óseas, malformaciones u osteotomías. El manejo adecuado por parte de personal médico con formación quirúrgica es un requisito básico para minimizar el impacto en el paciente, por lo que es imprescindible seguir cuidadosamente las instrucciones de uso.

**2. Descripción del producto:**

Sistema de placas y tornillos 1.2 (espesor del perfil 0,6 mm):

Placas (titanio grado 2):	Tornillos (titanio grado 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Malla (36.965.51-36.965.56)</li> <li>Placa triangular (36.962.22)</li> <li>Doble T (36.958.09)</li> <li>Doble Y (36.962.06-36.962.09)</li> <li>Placa recta (36.952.04 - 36.952.24)</li> <li>Placa H (36.962.20-36.962.21)</li> <li>Placa en T (ancha y estrecha) (36.958.05-36.962.19)</li> <li>Placa Y (36.951.06)</li> <li>Placa L (36.954.05-36.955.08)</li> <li>Orbital (36.931.08)</li> <li>Placa rectangular (36.963.90-36.964.04)</li> </ul>	<p>Autoperforante: rosca 1,2 / cabeza 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13)</p> <p>Autoperforante: rosca 1,2 / cabeza 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Autoperforante de emergencia: rosca 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alicates cortantes para placas TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Alicates planos, estriados, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Alicates para doblar placas, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Medidor de profundidad de 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Pinzas de sujeción para tornillos de placa/hueso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Destornillador para tornillos óseos, con retención automática, 15,0 cm para tornillos TITAN con cabeza de estrella Ø 1,2 mm (36.984.31)</li> <li>Mango de destornillador para punta dental (36.984.40)</li> <li>Puntas de destornillador para tornillos de titanio de Ø 1,2 mm con ranura en cruz (36.984.42)</li> <li>Broca espiral Ø 1,0 x 46 mm / 1,0 x 50 mm / 1,0 x 30 mm / 1,0 x 34 mm / (36.984.51-53)</li> </ul>

Tornillos para placas sistema 1.6 (espesor del perfil 0,6 mm):

Placas (titanio grado 2):	Tornillo (titanio grado 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Malla (36.867.10-36.965.58)</li> <li>Placa perforada (36.995.11-36.996.18)</li> <li>Placa triangular (36.994.03)</li> <li>Doble T (36.993.11-36.993.16)</li> <li>Doble Y (36.993.07-36.993.36)</li> <li>Placa recta (36.990.02-36.990.54)</li> <li>Placa cruzada (36.994.14)</li> <li>Placas neurosurgery (36.995.70-36.995.74)</li> <li>Placa neurosubtemporal (36.995.76-36.995.80)</li> <li>Placa en T (ancha y estrecha) (36.993.04-36.993.56)</li> <li>Placa Y (36.993.15-36.993.45)</li> <li>Placa Z (36.996.46-36.997.46)</li> </ul>	<p>Autoperforante, ranura en cruz, cabeza Ø3,50 Rosca Ø1,6, longitud 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>Autoperforante, ranura en cruz estándar, cabeza Ø 2,55, rosca Ø 1,6, longitud 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Autotarañante, ranura en cruz estándar Cabeza Ø2,55, rosca Ø1,6, longitud 3-9 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Autotarañante, ranura en cruz de emergencia, cabeza Ø2,55, rosca Ø1,9 Longitud 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alicates cortadores de placas TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Alicates planos, estriados, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Alicates para doblar chapas, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Medidor de profundidad de 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Pinzas de sujeción para tornillos de placa/hueso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Destornillador para tornillos óseos, con retención automática, 16,0 cm para tornillos TITAN de cabeza cruciforme, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Mango de destornillador para hojas de destornillador de Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Destornillador de 18 cm, giratorio y con retención automática, para tornillos de titanio con cabeza de estrella de Ø 1,6 mm (36.828.60)</li> <li>Mango para destornilladores de Ø 1,6-2,7 mm para puntas de destornillador (36.828.40/41)</li> <li>Puntas de destornillador para tornillos de titanio con ranura en cruz de Ø 1,6 mm (36.828.17)</li> <li>Broca espiral Ø 1,3 x 50 mm / 1,3 x 31 mm / 1,3 x 34 mm / (36.829.05-18)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Placa L (36.991.04-36.992.74)</li> <li>Orbital (36.994.04-36.994.10)</li> <li>Placa rectangular (36.995.22-36.995.65)</li> </ul>		
---	--	--

Tornillos para placas Sistema 2.0 (espesor del perfil 0,6 – 1,0 mm):

Placas (titanio grado 2):	Tornillo (titanio grado 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Malla (36.867.10-36.965.56)</li> <li>Doble T (36.875.66-36.879.64)</li> <li>Placa doble Y (36.865.06-36.890.07)</li> <li>Placa recta (36.860.04-36.898.40)</li> <li>Placa en L (36.874.04-36.898.19)</li> <li>Placa orbital (36.868.14-36.901.22)</li> <li>Placa rectangular (36.866.22-36.879.22)</li> <li>Placa en T (36.865.04-36.899.10)</li> <li>Placa en Y (36.861.05-36.899.08)</li> <li>Placa en Z (36.892.04-36.892.54)</li> <li>Placa en cruz (36.866.04)</li> </ul>	<p>Autoperforante, ranura en cruz, rosca Ø2,0, longitud 6-14 mm (36.853.56-36.853.64)</p> <p>Autoperforante, ranura en cruz de emergencia, rosca Ø2,3, longitud 5-11 mm (36.853.05-36.853.16)</p> <p>Autoperforante, ranura en cruz estándar, rosca Ø2,0, longitud 4-17 mm (36.853.24-36.853.37)</p> <p>Autoperforante, ranura en cruz de emergencia Rosca Ø2,3, longitud 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Autoperforante, ranura en cruz estándar, rosca Ø2,0, longitud 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alicates cortadores de placas TC, 18,0 cm (33.545.18)</li> <li>Alicates planos, estriados, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Alicates para doblar placas, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Medidor de profundidad de 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Pinzas de sujeción para tornillos de placa/hueso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Destornillador para tornillos óseos, con retención automática, 16,0 cm para tornillos TITAN de cabeza cruciforme, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Mango de destornillador para puntas de destornillador de Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Destornillador de 18 cm, giratorio y con retención automática, para tornillos de titanio con cabeza de estrella de Ø 2,0 mm (36.828.11)</li> <li>Mango para destornillador para Ø 1,6-2,7 mm para puntas de destornillador (36.828.40/41)</li> <li>Puntas de destornillador para tornillos de titanio con ranura en cruz de Ø 2,0 y 2,3 mm (36.828.53)</li> <li>Dispositivo de sujeción para puntas de destornillador (36.828.52)</li> <li>Broca espiral Ø 1,5 x 50 mm / 1,5 x 70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40)</li> <li>Ayuda de perforación transbucal (36.827.00/36.829.00)</li> </ul>

Tornillos para placas sistema 2.3 (espesor del perfil 1,5 mm):

Placas (titanio grado 2):	Tornillo (titanio grado 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Placa en C (36.573.02-36.573.10)</li> <li>Placa recta (36.574.02-36.579.02)</li> <li>Placa angular maxilar (36.572.02-36.573.08)</li> </ul>	<p>Autoperforante Emergencia Cruz Rosca Ø2,7 Longitud 5-15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Autoperforante Estándar con ranura en cruz Rosca Ø 2,3 Longitud 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alicates cortaplacas TC, 22,5 cm (33.545.22)</li> <li>Alicates planos, estriados, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Alicates para doblar chapas, 15,0 cm (36.820.15)</li> <li>Medidor de profundidad de 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Pinzas de sujeción para tornillos de placa/hueso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Mango de destornillador para puntas de destornillador de Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Mango de destornillador para hojas de destornillador de Ø 1,6-2,7 mm (36.828.40/41)</li> <li>Puntas de destornillador para tornillos de titanio con ranura en cruz de Ø 2,0 y 2,3 mm (36.828.53)</li> <li>Broca espiral Ø 1,8 x 98 mm / 1,3 x 58 mm / (36.832.25/26)</li> </ul>

Sistema de tornillos para placas 2.7 (espesor del perfil 2,3 – 2,8 mm):

Placas (titanio grado 2):	Tornillo (titanio grado 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cabezal articulado con bola (36.590.11-36.590.12)</li> <li>Placa recta (36.590.11-36.590.12)</li> <li>Placa angular mandibular unilateral (36.553.08-36.559.14)</li> <li>Placa angular mandibular bilateral</li> </ul>	<p>Autoperforante Emergencia con ranura en cruz Rosca Ø3,0 Cabeza Ø 3,9 -4,0 Longitud 9-13 mm (36.593.07-36.594.13)</p> <p>Autoperforante Estándar hexagonal y ranura en cruz Rosca Ø2,7</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medidor de profundidad de 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Pinzas de sujeción para placas/tornillos óseos, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Mango de destornillador para Ø 1,6-2,7 mm para puntas de destornillador (36.828.40/41)</li> <li>Puntas de destornillador para Ø 2,7 mm, de estrella/hexagonal, tornillos de titanio (36.853.00/01)</li> <li>Broca espiral Ø 2,0 x 105 mm / 2,0 x 85 mm / (36.832.20/22)</li> </ul>

**TD04**  
**Implantes CMF**

**dimededa**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

<b>Fecha de creación:</b>	01/02/2022	<b>Revisión:</b>	3
---------------------------	------------	------------------	---

(36.560.17-36.561.19)	Longitud 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hierro para armaríos (33.643.01/02)</li> <li>• Cortapernos (33.556.57)</li> <li>• Tenaza para doblar chapas (33.652.22/36.656.18/36.820.28)</li> </ul>
-----------------------	---	---

**3. Material:** Los implantes están fabricados en titanio para implantes, un material que destaca desde hace años por su buena compatibilidad con el organismo. Este material cumple las estrictas normas DIN EN ISO 5832-2 y DIN EN ISO 5832-3.

**4. Imágenes:**

El material permite una reproducción de imágenes sin interferencias en radiografías y tomografías computarizadas. Los implantes Dimeda son incompatibles con el procedimiento de resonancia magnética nuclear (RMN).

**5. Propiedades mecánicas:**

Todos los implantes Dimeda se caracterizan, por un lado, por su alta resistencia y, por otro, por su buena elasticidad, lo que garantiza excelentes resultados tanto con cargas estáticas como dinámicas. Los implantes pueden adaptarse a las características anatómicas del hueso con instrumentos de flexión.

**6. Diseño:**

Gracias al diseño ergonómico del producto por parte del fabricante, si el personal cualificado lo utiliza correctamente, tanto durante la colocación como durante el uso del implante, no existe riesgo de lesiones ni para el paciente ni para el cirujano.

**7. Finalidad**

El sistema de miniplacas Dimeda son sistemas de placas y tornillos craneomaxilofaciales (CMF) para la osteotomía, la estabilización y la fijación rígida en fracturas y reconstrucciones.

**8. Indicación:**

**Implantes para CMF:**

Sistema de placas y tornillos 1.2:

- Neurocirugía: fracturas en el seno frontal y maxilar
- Cirugía oral y preprotésica
- Cirugía pediátrica

Sistema de placas y tornillos 1.6:

- Craneotomía, craneoplastia
- Neurocirugía pediátrica
- Defectos de la base del cráneo y traumatismos neurológicos
- Traumatismos de la parte media de la cara
- Fracturas en el seno frontal y maxilar, en la región naso-infraorbital
- Fijación de injertos óseos, implantes individuales y distractores

Sistema de placas y tornillos 2.0:

- Traumatismos de la parte media de la cara
- Fracturas de la mandíbula inferior
- Fijación de injertos óseos

Sistema de placas y tornillos 2.3

- Fracturas en mandíbulas atroficas
- Fracturas inestables oblicuas, del ángulo mandibular y con defectos
- Reconstrucciones de la mandíbula inferior con injertos óseos no vascularizados (reconstrucción primaria)

Sistema de placas y tornillos 2.7:

- Reconstrucción de la mandíbula inferior con injertos óseos vascularizados y no vascularizados
- Puenteo de defectos de continuidad

**8. Contraindicaciones**

**Implantes para CMF:**

- Fracturas irreponibles e inestables (excepto placas de reconstrucción).
- Fracturas de hueso muy atrofico.
- Pacientes con infección manifiesta.
- Pacientes con alergia al metal y hipersensibilidad a los cuerpos extraños.
- Pacientes sin un cumplimiento adecuado que, debido a su estado mental o neurológico, no están dispuestos o no son capaces de seguir las instrucciones de seguimiento.
- Pacientes con circulación sanguínea limitada o calidad o cantidad ósea insuficiente.
- Pacientes con un estado de salud física y/o mental inestable.

**9. Posibles efectos adversos/complicaciones**

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

- Aflojamiento del implante debido a un apriete insuficiente de los tornillos.
- Dolor, hipoestesia
- Deformación y rotura del implante.
- La necrosis ósea, la osteoporosis, la revascularización limitada, la resorción ósea y la mala formación de hueso nuevo pueden provocar el aflojamiento, la deformación, el desgarro o la rotura del implante, o la pérdida prematura de la fijación en el hueso y, por lo tanto, la pseudoartrosis.
- Pseudoartrosis
- Malformaciones
- Restricciones de movimiento
- Reacciones del tejido conjuntivo debido a fracturas inestables con astillas.
- Infección temprana o tardía de tipo profundo o superficial.
- Daño nervioso como consecuencia del trauma quirúrgico.
- Reacciones de hipersensibilidad al metal

- Palpabilidad del implante
- Exposición del implante
- Osteomielitis

**10 Advertencias generales**

- Los implantes están diseñados exclusivamente para un solo uso. Los productos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que, según su diseño, dejan de funcionar correctamente tras su primer uso.
- El cirujano responsable del tratamiento es responsable de la selección adecuada de los pacientes, de la formación necesaria, de la selección y colocación de los implantes sobre la base de una experiencia suficiente, así como de la decisión de dejar los implantes postoperatorios o retirarlos.
- Una curación ósea retardada o alterada, una resorción ósea posterior o incluso una lesión pueden ejercer una carga excesiva sobre el implante y provocar su aflojamiento, deformación, agrietamiento o fractura.
- El cirujano debe discutir detalladamente con el paciente los resultados esperados de la operación al utilizar este producto. Se debe prestar especial atención a los aspectos postoperatorios, como una alimentación adecuada y la necesidad de un seguimiento regular.
- Es extremadamente importante seleccionar el producto adecuado. El producto debe implantarse en la posición anatómica correcta, de acuerdo con los principios reconocidos de osteosíntesis (AOCMF). El uso de un producto inadecuado para la aplicación prevista puede provocar un fallo clínico prematuro del implante.
- Se debe indicar al paciente que informe inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio inusual en la zona operada. Si se detecta un cambio en la zona de fijación, se debe vigilar de cerca al paciente.
- El cirujano debe considerar la posibilidad de un fallo clínico del implante y discutir con el paciente las medidas necesarias que pueden contribuir a favorecer la curación.
- El movimiento excesivo y la carga pueden provocar un sobreesfuerzo de los implantes y dar lugar a aflojamiento, deformación, astillamiento o rotura.
- Una cicatrización retardada, una cicatrización ósea alterada, una resorción ósea posterior o incluso una lesión pueden someter al implante a una carga excesiva y provocar su aflojamiento, deformación, fisuración o rotura. Después de la operación, el paciente debe seguir una dieta blanda.
- En pacientes con riesgo identificado de intolerancia al titanio, el cirujano responsable del tratamiento debe considerar alternativas terapéuticas a los implantes de titanio.
- El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños o arañazos en el implante pueden afectar considerablemente a la resistencia y la resistencia a la fatiga del producto.
- Todos los implantes deben inspeccionarse antes de cada uso clínico para detectar posibles daños o cambios de color. Los implantes dañados (rayados, doblados, agrietados o rotos) deben desecharse de acuerdo con las directrices internas.
- Control de la colocación de los implantes mediante radiografía.
- El personal del hospital debe comunicar al paciente la siguiente información sobre las acciones que debe evitar y las precauciones que debe tomar:
  - Evitar esfuerzos físicos extremos (por ejemplo, deportes extremos como el boxeo) hasta que el hueso se haya curado completamente, ya que esto puede provocar el fallo del implante.
  - Al entrar en entornos potencialmente perjudiciales (campos electromagnéticos), el paciente debe consultar con un médico.

**11. Indicaciones**


Los implantes solo deben utilizarse con las herramientas adecuadas, diseñadas específicamente para este uso. La combinación de implantes y herramientas de diferentes fabricantes conlleva el riesgo de una fijación inadecuada y complicaciones técnicas. En este caso, Dimeda no asume ninguna responsabilidad. La combinación de placas y tornillos está garantizada por el marcado (indicación del número de sistema). No se permite la combinación entre sistemas diferentes.

**11.1 Placas de implantes**

Con los instrumentos de flexión previstos para ello, se debe conseguir la forma deseada de las placas óseas con el menor número posible de flexiones. Debe evitarse la deformación fuerte y repetida de los implantes, ya que esto puede provocar la fatiga del material o incluso la rotura postoperatoria. Las muescas y las marcas de presión también reducen considerablemente la resistencia mecánica. Los orificios de los tornillos dañados o deformados también pueden provocar la rotura de un implante, sobre todo porque la cabeza del tornillo no se puede colocar correctamente. Todos los orificios de la placa deben estar ocupados con tornillos. Los orificios de la placa que coincidan con una línea de fractura ósea no deben ocuparse con tornillos bajo ningún concepto. Cuando no se puedan utilizar placas estándar, se deben seleccionar placas alternativas o utilizar placas fabricadas especialmente según las necesidades del paciente.

**11.2 Tornillos de implante**

Salvo que se indique lo contrario, los tornillos de implante son autorroscantes. Por lo tanto, normalmente no es necesario utilizar un macho de roscar. Debe asegurarse de que el destornillador y el tornillo estén alineados perpendicularmente y de que se aplique suficiente presión axial. De lo contrario, esto puede provocar un aumento de la carga mecánica o, posiblemente, el deslizamiento del destornillador. Tan pronto como se note un aumento de la resistencia al atornillar, se debe apretar con mayor precaución para evitar daños en el hueso, los implantes o los instrumentos.

<b>TD04</b>			
<b>Implantes CMF</b>			
<b>Fecha de creación:</b>	01/02/2022	<b>Revisión:</b>	3

Los tornillos de emergencia solo deben utilizarse cuando no se puede lograr un ajuste exacto al atornillar los tornillos estándar.

### 11.3 Herramientas

Los instrumentos de corte de placas se utilizan para dividir o acortar placas en la zona de las barras. Al cortar, hay que tener cuidado de que las piezas cortadas no salgan disparadas, por lo que no se debe apuntar a personas durante el corte y, si es posible, cubrir la zona durante el proceso. La pieza de placa que se va a utilizar debe desbarbarse después del corte para evitar la fricción con el tejido.

Brocas/ayudas para taladrar: utilice siempre la broca más corta posible para garantizar la mejor concetricidad posible. Se debe comprobar que la conexión de la broca y el taladro sean compatibles. Por regla general, trabaje solo con casquillos de taladro o similares y a velocidades  $\leq 1000$  rpm. Durante la perforación, asegúrese de que haya suficiente refrigeración con NaCl para minimizar la carga térmica sobre el hueso. Solo así se puede minimizar el riesgo de desmineralización ósea. El fabricante recomienda el uso único de las brocas.

Medidor de profundidad: medición de la longitud del tornillo con la placa del implante. El valor indicado en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo tal y como se indica en el envase.

### 11.4 Extracción de implantes:

Según la «Asociación de Fabricantes de Implantes Ortopédicos», la función de los implantes finaliza con la conclusión del proceso de cicatrización.


En principio, solo el médico puede decidir, basándose en la carga prevista por parte del paciente, si se debe retirar un implante y cuándo. Sin embargo, la extracción no debe realizarse hasta que se haya obtenido un resultado clínico y radiológico satisfactorio. Al comenzar la extracción del metal, es necesario eliminar completamente los restos de tejido de la cabeza del tornillo con un gancho afilado. El destornillador debe seleccionarse en función de la cabeza del tornillo. Este se introduce en un eje con el vástago del tornillo lo más profundamente posible en la cabeza del tornillo. En determinadas circunstancias, se puede optimizar el asiento en la cabeza del tornillo con un ligero golpe de martillo en el mango. A continuación, se gira el destornillador a mano en sentido antihorario ejerciendo una ligera contrapresión. Si no es posible desenroscarlo de esta manera, se debe utilizar un kit de extracción de metal previsto para tal fin. Se deben seguir las instrucciones del kit de extracción de metal.

### 12. Riesgo residual

Dimeda no garantiza que los productos sean adecuados para la intervención en cuestión. Determinar esto es responsabilidad exclusiva del usuario experto. No asumimos ninguna responsabilidad por daños accidentales o consecuentes. Del mismo modo, Dimeda no asume ninguna responsabilidad si se demuestra que se han infringido estas instrucciones de uso.

### 13. Instrucciones de reprocesamiento según la norma DIN EN ISO 17664


#### 13.1 Indicaciones y advertencias

 ¡Todos los implantes se suministran sin esterilizar!

Antes de utilizar el implante, se debe retirar el embalaje original y personal cualificado debe llevar a cabo un proceso de reprocesamiento completo (limpieza, desinfección, esterilización).

Para garantizar una trazabilidad completa, es imprescindible llevar consigo el número de artículo y de lote que figura en la etiqueta del embalaje hasta el momento de su uso final y adjuntarlo al informe quirúrgico.


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 productos de limpieza que contengan cloro o flúor ni desinfectantes corrosivos, ya que existe riesgo de corrosión. No se permite la esterilización con aditivos químicos. Los implantes contaminados deben desecharse adecuadamente y no deben reprocesarse ni esterilizarse.

Si se utiliza el sistema según las indicaciones, puede producirse una contaminación con agentes transmisibles no convencionales, por ejemplo, vCJD, especialmente por contacto con tejido linfático. Dimeda recomienda, en caso de sospecha de contaminación con agentes transmisibles no convencionales, la incineración de los productos afectados y su eliminación adecuada.


#### 13.2 Limitación/restricción de la reutilización.

 Los implantes son productos desechables, es decir, están destinados a un solo uso y no deben reutilizarse tras su extracción quirúrgica. Deséchelos según los procedimientos habituales del hospital. La reutilización de los implantes puede afectar a su diseño y/o materiales, lo que puede reducir su seguridad, rendimiento y/o conformidad con las especificaciones de la documentación adjunta. El reprocesamiento y la esterilización repetidos no afectan al funcionamiento ni a la calidad de los productos. Si se observan cambios de color, los productos deben desecharse de forma adecuada.

#### 13.3 Almacenamiento y transporte

Los implantes deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco y limpio, hasta su reprocesamiento. Preste especial atención a que no haya productos químicos en las inmediaciones. Para un uso seguro del producto, asegúrese de que el embalaje exterior no presente daños. ¡El transporte también debe realizarse únicamente en estado embalado!

#### 13.4 Preparación para la descontaminación

 Nota: Los implantes solo deben ser reacondicionados por personas que posean los conocimientos técnicos y la formación necesarios y que puedan evaluar los riesgos que se presentan y sus correspondientes consecuencias. Antes de limpiar el implante, se debe retirar el embalaje original.

### 13.5 Limpieza

Si existe la posibilidad de realizar una limpieza a máquina, esta es preferible a la limpieza manual, ya que es la mejor forma de lograr un procedimiento estandarizado. Independientemente de si se realiza a máquina o manualmente, se debe comprobar cuidadosamente qué producto de limpieza se utiliza con qué método y para qué productos.

#### 13.5.1 Preparación

Si es posible, evite el contacto entre los productos (los movimientos durante la limpieza pueden causar daños y dificultar la limpieza). No se deben sobrecargar los lavavajillas. El lavavajillas debe cargarse con detergentes y abrillantadores según las recomendaciones de dosificación del fabricante correspondiente. Dimeda recomienda utilizar únicamente detergentes y desinfectantes incluidos en la lista VAH.

#### 13.5.2 Limpieza, desinfección y secado a máquina (combinados)

##### Prelimpieza:

- Enjuague los productos con agua corriente (de calidad potable) durante al menos 1 minuto.
- Limpiar el producto con un cepillo suave durante al menos 2 minutos en un baño limpiador enzimático con pH neutro al 2 % recién preparado (neodisher MediZym).
- Enjuagar los productos intensamente ( $> 2$  min) con una pistola de agua a presión (o similar).
- Limpieza en baño ultrasónico:
  - Solución limpiadora enzimática con pH neutro al 2 % (neodisher MediZym).
  - Tiempo de sonicación de 10 minutos
  - Temperatura de 40-45 °C y
  - frecuencia de 35 kHz

Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

- Enjuagar los productos intensamente ( $> 2$  min) con una pistola de agua a presión (o similar).
- Inspección visual
- Limpieza a máquina

De acuerdo con la norma EN ISO 15883, deben respetarse las siguientes fases de limpieza:

Paso	Descripción	T [°C]	t [min]	Calidad del agua	Media
7.1	Prelavado	$< 25$	2	TW	--
7.2	Limpieza I	$45 \pm 3$	7	VE	Neutro enzimático pH entre 7 y 9 (0,5 % de neodisher MediZym)
7.3	Aclarado	$40 \pm 3$	2	VE	--
7.4	Desinfección térmica	94	10	VE	--
7.5	Secado	90	40	--	--

TW = agua potable, VE = agua totalmente desalinizada

#### 13.5.3 Proceso manual de limpieza y desinfección

##### Limpieza:

- Enjuague de los productos con agua corriente (calidad del agua potable) durante al menos 1 minuto.
- Sumergir en un baño de inmersión:
  - Solución limpiadora enzimática con pH neutro al 2 % (neodisher MediZym)
  - durante al menos 20 minutos
- Enjuague los productos intensamente ( $> 2$  min) con una pistola de agua a presión (o similar).
- Limpiar el producto con un cepillo suave durante al menos 2 minutos en un baño de limpieza enzimático con pH neutro al 2 % recién preparado (neodisher MediZym).
- Enjuague los productos intensamente ( $> 2$  min) con una pistola de agua a presión (o similar).
- Limpieza en baño ultrasónico:
  - Solución limpiadora enzimática con pH neutro al 2 % (neodisher MediZym).
  - Tiempo de sonicación de 10 minutos.
  - Temperatura de 40-45 °C y
  - frecuencia de 35 kHz
 Se deben seguir las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Enjuagar los productos con una pistola de agua a presión (o similar) de forma intensiva ( $> 2$  min).
- Inspección visual

##### Desinfección:

- Sumergir los productos en un desinfectante homologado por el RKI o la VAH. Para ello, se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. Se debe garantizar que el desinfectante llegue realmente a todas las zonas del producto. Preparar siempre la solución con agua fría (temperatura ambiente máxima). Se ha validado el siguiente procedimiento de inmersión:

**TD04**  
**Implantes CMF**



<b>Fecha de creación:</b>	01/02/2022	<b>Revisión:</b>	3
---------------------------	------------	------------------	---

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

10. Enjuague de los productos (enjuague completo por dentro, por fuera y en las cavidades) en agua desionizada >15 segundos.

**Secado:**

11. Secado manual con un paño desechable que no suelte pelusa. Para evitar en la medida de lo posible los residuos de agua en las cavidades, se recomienda soplarlas con aire comprimido estéril y sin aceite.

**13.6 Control, mantenimiento, comprobación, cuidado**

Antes de su uso, compruebe que el producto sea totalmente apto para su uso: Si el transporte, el almacenamiento o el proceso de preparación de los productos han provocado daños visibles, como muescas, grietas, deformaciones, roturas, deformación o cambios en la superficie (cambios de color), o si el envase de esterilización se ha roto o dañado, no se debe utilizar el implante. Los productos explantados nunca se deben reutilizar. Aunque los implantes se consideren aptos tras un primer control superficial, el material puede presentar signos de fatiga interna.

**13.7 Embalaje (para esterilización)**

Antes de la esterilización, los implantes deben embalarse en un recipiente adecuado o en un envase de esterilización adecuado (ISO 11607 parte 1,2 y EN 868). El envase de esterilización depende del procedimiento de esterilización, del transporte y del almacenamiento. El embalaje tiene una influencia considerable en el resultado de la esterilización. El embalaje debe elegirse de manera que los implantes encajen bien en él.

**13.8 Esterilización**

Esterilización por vapor según DIN EN ISO 17665-1:  
Temperatura: 134 °C/273 °F, presión 3 bar; tiempo de mantenimiento ≥ 5 min.  
Tiempo de secado 10 min. Si el secado no es suficiente, seque de nuevo si es necesario.

Deje enfriar suficientemente los implantes después de sacarlos del esterilizador. Los equipos de esterilización tienen diferentes características de diseño y rendimiento, por lo que los parámetros del ciclo deben ajustarse siempre a las instrucciones del fabricante para el equipo de esterilización en cuestión y la configuración de carga utilizada.

¡Siga estrictamente las instrucciones de uso y las recomendaciones del fabricante del esterilizador! El procedimiento de esterilización debe comprobarse y validarse periódicamente.

**13.9 Almacenamiento**

Almacene los implantes esterilizados en envases para material estéril en un lugar seco y limpio. Preste especial atención a que no haya productos químicos en las inmediaciones. El transporte solo debe realizarse con los implantes embalados. Para un uso seguro del producto, es imprescindible asegurarse de que el envase de esterilización no presente daños.

Utilice un indicador de esterilización para el embalaje y anote la fecha de esterilización y caducidad en el embalaje. ¡Utilice los implantes solo hasta la fecha de caducidad!

**13.10 Información adicional**

Más información sobre la preparación de productos médicos:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>

Requisitos de higiene para la preparación de productos médicos Recomendación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos (BfArM) sobre los «Requisitos de higiene para la preparación de productos médicos»

**13.11 Riesgo residual para la reutilización**

El fabricante ha validado que las instrucciones mencionadas anteriormente son adecuadas para la preparación y el uso de los implantes. El responsable del reprocesamiento tiene la responsabilidad de garantizar que el reprocesamiento realmente llevado a cabo con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Para ello, normalmente se requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, el responsable del reprocesamiento debe evaluar cuidadosamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas.

	Indicaciones del año de fabricación
	Es un producto sanitario

**Técnica quirúrgica Reparación y reconstrucción de traumatismos**

**Exponer y reducir la fractura:**

Una vez finalizada la planificación preoperatoria, exponer la fractura o el lugar de la osteotomía. En caso de traumatismos, reducir la fractura según sea necesario.

**Seleccionar y preparar el implante:**

Seleccione una placa adecuada para la indicación. La parte superior de la placa debe quedar orientada hacia fuera. Acórtela si es necesario.

⚠️ A la hora de determinar el número de tornillos necesarios para una fijación estable de la estructura, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura. Proteja los tejidos blandos de los bordes afilados de la placa. Las puntas de los instrumentos pueden ser afiladas, por lo que deben manipularse con cuidado y desenchufarse en un contenedor para instrumentos afilados y punzantes.

**Contornear la placa:**

Contornear la placa según la anatomía del paciente con el cortador de placas y las tenazas de doblado. Asegurarse de que la placa se adapta pasivamente al hueso.

⚠️ Si es inevitable contornear, asegúrese de que el dispositivo no se doble en el orificio del tornillo. Al contornear el implante, evite los ángulos agudos, las flexiones repetidas y las flexiones en la dirección opuesta, ya que esto aumenta el riesgo de rotura del implante. Elimine los bordes afilados para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

**Colocar la placa:**

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

⚠️ Asegúrese de que la posición de la placa, la broca espiral y la longitud del tornillo permitan una distancia adecuada con respecto a los nervios, las estructuras dentales y/o las raíces dentales, así como al borde del hueso y otras estructuras críticas.

**Pretaladrado e inserción del tornillo:**

Se recomienda realizar un pretaladrado en fracturas complejas de las regiones mediofaciales y mandibulares con hueso cortical grueso. Si se desea pretaladrar los orificios para los tornillos, taladre el primer orificio e inserte el primer tornillo cerca del lugar de la fractura o la osteotomía y apriételo completamente. Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto al lugar de la fractura o la osteotomía como se ha descrito anteriormente y, a continuación, inserte todos los demás tornillos. Si se inserta el tornillo en ángulo, asegúrese de que el tornillo quede bien sujeto en el orificio de la placa y de que el perfil de la estructura no se haya ampliado considerablemente.

⚠️ Antes de taladrar, asegúrese de que la longitud y el diámetro de la broca espiral sean adecuados para el tornillo seleccionado. La velocidad de la broca espiral no debe superar las 1800 rpm, especialmente en huesos densos y duros. Una velocidad más alta de la broca espiral puede provocar necrosis térmica del hueso, quemaduras en los tejidos blandos,

un orificio demasiado grande que reduzca la resistencia al arranque, un mayor riesgo de que los tornillos se giren en el hueso, una fijación subóptima y/o la necesidad de tornillos de emergencia. Evite daños en las roscas de las placas causados por la fresa. Durante la perforación, realice siempre un lavado y una aspiración para evitar daños térmicos en el hueso y asegúrese de que la fresa espiral esté concéntrica con respecto al orificio de la placa. El lavado elimina los depósitos que puedan producirse durante la implantación. Tenga cuidado al perforar para no dañar, atrapar o desgarrar el tejido blando del paciente y no dañar estructuras vitales, nervios y raíces dentales. Al determinar el número de tornillos necesarios para una fijación estable de la estructura, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura. Compruebe la longitud de los tornillos antes de la implantación. Apriete los tornillos con cuidado. Si se aplica un par de apriete excesivo al tornillo, se pueden producir deformaciones del tornillo o la placa, o incluso la abrasión del hueso. Si se produce abrasión del hueso, retire el tornillo del hueso y sustitúyalo por un tornillo de emergencia.

**Técnica quirúrgica Placas orbitales**

**Selección de la placa:**

Seleccione la placa con la forma y el grosor adecuados en función de la anatomía ósea del paciente y el objetivo del tratamiento.


**Adaptar la placa al hueso:**

Si es necesario, corte y contornee la placa con el cortador de placas o con las tenazas de flexión según la anatomía del paciente. Asegúrese de que la placa quede al ras del hueso.

⚠️ Asegúrese de que la posición de la placa, la broca espiral y la longitud del tornillo permitan una distancia adecuada con respecto a los nervios, el borde del hueso y otras estructuras críticas. Las puntas de los instrumentos pueden ser afiladas, por lo que deben manipularse con cuidado y desecharse en un contenedor para instrumentos afilados y punzantes. Si es inevitable contornear, asegúrese de que el dispositivo no se doble en el orificio del tornillo. Al contornear el implante, evite los ángulos agudos, las flexiones repetidas y las flexiones en la dirección opuesta, ya que aumentan el riesgo de fractura del implante. Evite contornear el implante in situ, ya que esto puede provocar una mala posición del implante y/o un efecto de voladizo posterior. Elimine los bordes afilados para evitar lesiones en los tejidos blandos.

**Taladrado del orificio para el tornillo:**

14. Explicación de los símbolos	
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 Múnich, Alemania
	Fabricante
	Código de lote
	Número de artículo
	No estéril
	No reutilizar
	Seguir las instrucciones de uso
	Atención
	Símbolo de «Almacenar en seco»

<b>TD04</b>			
<b>Implantes CMF</b>			
<b>Fecha de creación:</b>	01/02/2022	<b>Revisión:</b>	3

Si se desea pretaladrar los orificios para los tornillos, utilice una broca espiral de la longitud adecuada que garantice una distancia adecuada a los nervios y las estructuras críticas.

⚠ La velocidad de la broca espiral no debe superar las 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Una velocidad más alta de la broca espiral puede provocar necrosis térmica del hueso, quemaduras en los tejidos blandos, un orificio demasiado grande, lo que puede reducir la resistencia a la extracción, aumentar el riesgo de que los tornillos se salgan del hueso, provocar una fijación subóptima y/o la necesidad de utilizar tornillos de emergencia. Evite dañar las roscas de las placas con la broca. Durante la perforación, irrigar constantemente para evitar daños térmicos en el hueso. Durante la perforación, irrigar y aspirar constantemente para eliminar los depósitos que puedan formarse durante la implantación.

#### **Fijación de la placa al hueso:**

Establece el implante con tornillos que se insertan en la placa a través de los orificios seleccionados. Inserte tornillos del diámetro y la longitud adecuados para fijar la placa al hueso. Se debe realizar una prueba para comprobar que el movimiento lateral y medial del globo ocular no se vea restringido.

⚠ A la hora de determinar el número de tornillos necesarios para una fijación estable de la estructura, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura. Compruebe la longitud de los tornillos antes de la implantación. Apriete los tornillos con cuidado. Si se aplica un par de apriete excesivo al tornillo, se pueden producir deformaciones del tornillo o la placa, o incluso la abrasión del hueso. Si se produce abrasión ósea, retire el tornillo del hueso y sustitúyalo por un tornillo de emergencia.

## **Técnica quirúrgica del sistema de placas maxilares**

#### **Visualizar y reducir la fractura:**

Una vez finalizada la planificación preoperatoria, visualizar la fractura u osteotomía. Reponer las fracturas según sea necesario.

#### **Seleccionar y ajustar los implantes:**

Seleccione la placa adecuada según la indicación. La parte superior de la placa debe quedar hacia fuera. Si es necesario, acorte la placa con una herramienta de corte y, si es necesario, desbarbe los bordes.

⚠ Determinar el tamaño y el tipo de tornillo adecuados. Se recomienda utilizar tornillos que tengan el mismo código de color que la placa seleccionada. Una vez colocado el implante, deseche cualquier fragmento o pieza modificada en contenedores homologados para objetos punzantes.

#### **Seleccionar y ajustar los implantes:**

Contornee la placa según la anatomía ósea utilizando instrumentos de flexión.

⚠ Para una fijación estable, se requieren al menos dos tornillos por segmento. En el caso de placas de reconstrucción en combinación con tornillos de bloqueo para cubrir un defecto, se deben prever al menos cuatro tornillos por segmento. Si la longitud ósea es limitada o la calidad ósea es deficiente, se requieren al menos tres tornillos de bloqueo por segmento. Si se utilizan tornillos sin bloqueo, la placa debe adaptarse con especial cuidado a la anatomía. Evite doblarla hacia atrás, ya que esto puede debilitar la placa y provocar un fallo prematuro del implante. Evite las flexiones fuertes. Se considera flexión fuerte, por ejemplo, una flexión de la placa fuera del plano entre dos orificios de tornillo adyacentes de 30 grados.

#### **Colocar la placa:**

Coloque la placa sobre la fractura o la osteotomía. Si lo desea, utilice las pinzas de sujeción.

⚠ Tenga cuidado de no colocar los orificios de la placa sobre el nervio o la raíz dental. Si es necesario colocar la placa sobre el nervio o la raíz dental, taladre monocortical con la broca espiral adecuada con tope. Para facilitar la inserción de tornillos autoperforantes en corticales densas, puede ser necesario pretaladrar los orificios para tornillos con una broca espiral.

#### **Realizar el primer orificio:**

Realice una incisión en forma de barra y empuje con cuidado el manguito con el obturador a través del tejido blando hasta el lugar de la fractura. A continuación, retire el obturador. Realice una incisión en forma de barra y empuje con cuidado el manguito con el obturador a través del tejido blando hasta el lugar de la fractura. A continuación, retire el obturador. Introduzca el casquillo de perforación a través del manguito. Coloque la punta del manguito en el orificio de la placa donde se colocará el primer tornillo. Si se utiliza un casquillo roscado, atornille el casquillo en la placa en el sentido de las agujas del reloj. Seleccione una broca espiral del diámetro adecuado y taladre directamente a través del casquillo. Para lograr una estabilidad angular óptima con los tornillos de bloqueo, el orificio de taladrado debe hacerse en ángulo recto con respecto al orificio de la placa. Sin embargo, es posible una cierta variación.

⚠ La velocidad de la broca helicoidal no debe superar las 1800 rpm, especialmente en huesos densos y duros. Una velocidad más alta de la broca helicoidal puede tener los siguientes efectos:

- termonecrosis ósea,
- quemaduras en el tejido blando,
- Orificio demasiado grande, lo que puede provocar una resistencia a la extracción reducida, un mayor riesgo de que los tornillos se giren en el hueso, una fijación subóptima y/o la necesidad de tornillos de emergencia.

Evite dañar las roscas de las placas con el taladro. Durante el taladrado, realice un lavado continuo para evitar daños térmicos en el hueso. Realice un lavado y una

aspiración para eliminar los residuos que puedan acumularse durante la implantación o la explantación.

#### **Medir la longitud del tornillo:**

Determine la longitud adecuada del tornillo con el medidor de profundidad.

#### **Introducir el tornillo:**

Atornille y apriete un tornillo de bloqueo o sin bloqueo de la longitud adecuada a través del orificio de la placa.

Apriete los tornillos de forma controlada.

⚠ Si se aplica un par de apriete excesivo al tornillo, se pueden producir deformaciones en el tornillo o la placa, o incluso desgarros óseos.

#### **Taladrar e insertar más tornillos:**

Inserte el segundo tornillo en el lado opuesto de la fractura u osteotomía como se ha descrito anteriormente. Inserte todos los tornillos restantes en la mandíbula inferior de forma alterna. Si no se ha previsto ninguna resección posterior, apriete todos los tornillos. Si es necesario, asegúrese de que la fijación sea adicional.

## **Técnica quirúrgica para la resección ósea**

#### **Resección de la mandíbula inferior:**

Una vez colocada correctamente la placa, retire la placa y los tornillos. Preste atención a la posición de cada tornillo. Realice la resección de la mandíbula inferior.

#### **Vuelva a colocar los implantes:**

Vuelva a colocar la placa en su posición original en la mandíbula inferior. Vuelva a colocar los tornillos correspondientes. Compruebe todos los tornillos para asegurarse de que encajan correctamente en la placa.

#### **Colocar el injerto óseo:**

Fije el injerto óseo con los tornillos.

⚠ Si una placa debe soportar toda la carga funcional durante un periodo de tiempo prolongado, puede romperse. Es necesario implantar un injerto óseo en el momento de la implantación de la placa o más tarde para proporcionar un soporte adecuado a la estructura.