

# Synthes ProPlan CMF

Deutsch

English

Español

Français

Italiano

Português

*ProPlan CMF Führungen und Modelle aus Polyamid*

*Polyamide ProPlan CMF Guides and Models*

*Guías y modelos ProPlan CMF de poliamida*

*Guides et modèles en polyamide ProPlan CMF*

*Guide e modelli ProPlan CMF in poliammide*

*Guias e modelos em poliamida ProPlan CMF*

 **DePuy Synthes**  
CMF

COMPANIES OF 

**Materialise**  
innovators you can count on 

## ProPlan CMF Führungen und Modelle aus Polyamid

Dieses Dokument enthält generelle Gebrauchsanweisungen für ProPlan CMF Führungen und Modelle aus Polyamid. Patientenspezifische Anleitungen siehe Fallbericht.

### BESCHREIBUNG

ProPlan CMF Führungen und Modelle sind speziell angefertigte Produkte, die in die Anatomie des Patienten passen oder diese repräsentieren. Sie dienen zur Verbesserung und Vereinfachung der Durchführung chirurgischer Eingriffe sowie der Platzierung von Implantaten oder anderen Medizinprodukten wie Osteosynthese-Platten oder -Distraktoren.

### INDIKATIONEN

ProPlan CMF Führungen und Modelle sind für den Einsatz als chirurgische Hilfsmittel gedacht, um einen präoperativen Plan in einen chirurgischen Eingriff umzusetzen. ProPlan CMF Führungen dienen zur Führung bei der Markierung von Knochen und/oder zur Führung chirurgischer Instrumente bei Unterkiefer- und Maxillofazial-Eingriffen.

ProPlan CMF Führungen und Modelle sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert.

### MATERIAL

Polyamid

### KONTRAINDIKATIONEN

Produkte nicht einsetzen, wenn an der Operationsstelle eine aktive Infektion vorhanden ist.

### LAGERUNG

Da die Führungen und Modelle aus einem porösen Material gefertigt sind, ist es empfehlenswert, sie an einem sauberen und trockenen Ort zu lagern. Die Verpackung darf erst direkt vor der Vorbereitung der Führung oder des Modells für den Eingriff geöffnet werden (d. h., vor der Reinigung und Sterilisation).

### WARNUNG

- Der Anwender muss sich möglicher allergischer Reaktionen auf die in der Führung oder dem Modell verwendeten Materialien bewusst sein. Der Patient muss vom Anwender über diese Möglichkeit aufgeklärt werden.
- Dies sind patientenspezifische Führungen oder Modelle für den einmaligen Gebrauch.
- Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung der Führungen oder Modelle ist nicht zulässig.
- Von einer Modifikation der Resektionsführungen wird abgeraten. Durch Modifikation der Grösse der Führung kann es zu einer inadäquaten Passung zwischen Führung und Patientenanatomie kommen. Wird die Führung vor oder während des Eingriffs in irgendeiner Weise verändert, trägt der Chirurg die alleinige Verantwortung. Jegliche Modifikationen der Resektionsführungen sollten auf ein absolutes Minimum beschränkt und die funktionsrelevanten Bereiche (Schneidschlitze, Bohrungen) ausgespart werden. Die Bearbeitung der Führungen kann mit einem Hochgeschwindigkeitsfräser erfolgen. Es wird empfohlen, die Führungen in einer gewissen Entfernung zum OP-Bereich zu bearbeiten und anschliessend in Kochsalzlösung zu spülen, um zu vermeiden, dass Bearbeitungstrümmer und Materialpartikel in den Operationssitus gelangen.
- ProPlan CMF Führungen dürfen nur von einem ausgebildeten Chirurgen eingesetzt werden.
- Bitte beachten, dass diese patientenspezifischen Führungen und Modelle anhand von CT-/MRT-Scans des Patienten angefertigt wurden. Wenn die Anatomie des Patienten sich

seit dem Zeitpunkt des CT-/MRT-Scans beträchtlich verändert hat, sollten die Führungen oder Modelle nicht benutzt werden.

- Die Führungen und Modelle müssen vor der Sterilisation angemessen gereinigt werden. Führungen und Modelle nicht benutzen, wenn sie zerbrochen, eingerissen oder sichtbar verschmutzt sind.
- Die Führungen und Modelle in dieser Verpackung werden unsteril geliefert. Die Führungen und Modelle in dieser Verpackung müssen vor dem Gebrauch bei einer Operation sterilisiert werden.

**Vertrieb:** Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Schweiz

**Herstellung:** Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgien

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, die Führungen oder Modelle innerhalb von 6 Monaten nach Aufnahme der CT-/MRT-Scans zu verwenden, anhand derer sie angefertigt wurden. Wenn die Anatomie des Patienten sich seit dem Zeitpunkt des CT-/MRT-Scans beträchtlich verändert hat, sollte die Führung oder das Modell nicht verwendet werden, auch wenn die Zeitspanne von 6 Monaten noch nicht abgelaufen ist.
- Keine übermässige Kraft auf die Führungen oder Modelle anwenden und keine schweren Objekte auf die Führungen oder Modelle legen.
- Die Markierungen auf den Führungen, die zur Angabe anatomischer Referenzen und Fallinformationen dienen, müssen gut erkennbar sein. Dazu gehören Linien, die anatomische Ausrichtungen angeben, Kennungen mit Fallinformation wie Implantatgrösse sowie die Fall-ID (siehe unten). Wenn diese Markierungen nicht erkennbar sind oder wenn die Kennungen nicht dem erwarteten Patienten oder Chirurgen entsprechen, muss der Synthes Vertreter informiert werden.

### ID AUF PATIENTENSPEZIFISCHEN FÜHRUNGEN

Jede Führung und jedes Modell ist mit einer eindeutigen ID ausgestattet. Dieser alphanumerische Code verknüpft die Führung oder das Modell zweifelsfrei mit dem Patientenfall. Die letzten beiden Buchstaben der ID sind eine Teilekennung, die das Teil eindeutig innerhalb des Patientenfalles identifizieren. In dem Fallbericht, der mit jedem Patientenfall geliefert wird, ist eine Liste aller IDs enthalten.

Vor der Benutzung der Führung oder des Modells muss sichergestellt werden, dass die ID lesbar ist und mit der Fallkennung übereinstimmt.

Wenn an der Führung ein Anhänger mit der ID angebracht ist, kann dieser entfernt werden, bevor die Führung in Kontakt mit dem Patienten kommt.

### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Infektion nach dem operativen Eingriff. Das Einbringen fremder Materialien kann zu einer entzündlichen oder allergischen Reaktion führen.

### GEBRAUCHSINFORMATION

#### • Passgenauigkeit der Führung

- Die Führung ist für die Anatomie des Patienten massgeschneidert. Die Fläche, auf die die Führung aufgesetzt wird (Knochen, Knorpel, Zähne, Weichteilgewebe), muss vollständig freigelegt sein, damit die exakte Passung der Führung gewährleistet ist.

Es muss ausreichend Zeit vorhanden sein, um die Führung korrekt am Patienten anzubringen. Der mit jeder Führung gelieferte Fallbericht gibt die Position der Führung im Verhältnis zur umgebenden Anatomie an. Es sollten verschiedene Positionen ausprobiert und dabei geprüft werden, ob die Führung an ihrem Platz bleibt. Dann sollte die stabilste Position gewählt werden, also die Position, in der am wenigsten Druck ausgeübt werden muss, um die Führung an dem gewünschten Platz zu halten. Es darf nicht zu viel Druck auf die Führung ausgeübt werden. Beim Anpassen der Führung ist darauf zu achten, dass keine kritischen anatomischen Strukturen beschädigt werden. Zusammen mit der Führung können auch anatomische Modelle bestellt werden. Dann kann das Anpassen der Führung vor dem Eingriff am anatomischen Modell ausprobiert werden.

- Wenn eine stabile Position für die Führung gefunden ist, wird die Führung mit Fixierungsstiften oder -schrauben (wenn vorhanden) befestigt. Die Fixierungslöcher müssen sicher erkannt werden; nicht mit den Bohrlöchern für die Implantatplatzierung (wenn vorhanden) verwechseln!
- Wenn es nicht möglich ist, die Führung am Patienten in einer eindeutigen und stabilen Position zu fixieren, ist die Führung kein Garant für eine präzise Übertragung der präoperativen Planung.

Selbst in einer stabilen Position kann es vorkommen, dass die Führung nicht auf der vollen Länge mit dem Knochen in Kontakt ist, da es nicht immer möglich ist, alle Unterschnitte zu entfernen. Die Unterschnitte sind von der Form der Patientenanatomie abhängig. Während der Herstellung der Führung wird der Unterschnitt auf ein Minimum beschränkt, um maximalen Kontakt zwischen Knochenoberfläche und Führung herzustellen.

- **Beim Schneiden und Bohren**

- Die Führung muss während des Schneidens und/oder Bohrens in ihrer Position und in Kontakt mit der anatomischen Oberfläche bleiben.
- Es sollten alle notwendigen Massnahmen ergriffen werden, um eine übermässige Hitzeentwicklung beim Schneiden und/oder Bohren zu verhindern. Die Beschreibung des Herstellers des Schneide- und/oder Bohrinstruments sollte zu dieser Problematik konsultiert werden.
- Es darf kein Sägeblatt benutzt werden, das dicker als die angegebene Dicke des Schneideschlitzes ist (wenn vorhanden).
- Es darf kein Bohrer benutzt werden, der grösser als der angegebene Durchmesser des Bohrlochs ist. Im Fallbericht, der zusammen mit der Führung geliefert wird, sind die zu verwendenden Bohrer durchmesser aufgeführt.
- Das Sägeblatt muss der Schneidefläche oder dem Schlitz folgen, um eine korrekte Osteotomie zu erreichen und nicht in die Schneidefläche oder den Schlitz zu sägen.
- Da der Innendurchmesser der Bohrlöcher grösser ist als der Durchmesser der Bohrer (0,1 bis 0,2 mm), muss möglichst entlang der Mittellinie der Bohrlöcher gebohrt werden, um korrekte Löcher zu bohren und ein Bohren in die Innenwand des Bohrlochs zu vermeiden.

## **ANLEITUNG FÜR DIE REINIGUNG UND STERILISATION**

ProPlan CMF Führungen und Modelle sind UNSTERIL und müssen vor dem Einsatz bei einem Eingriff gründlich gereinigt und sterilisiert werden

### **REINIGUNG**

Sofern möglich zur Reinigung von Führungen und Modellen ein Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (gemäss ISO 15883) und ein Ultraschallreinigungsgerät verwenden. Die Reinigungsmittel und/oder enzymatischen Reinigungslösungen sollten einen pH-Wert im Bereich pH 7-11 aufweisen.

Die Reinigung von Führungen und Modellen kann manuell und/oder vollautomatisch in einem Reinigungs / Desinfektionsgerät mit manueller Vorreinigung und Ultraschallreinigung erfolgen.

### Manuelle Reinigung:

Schritt	Hinweise zur Reinigung
1	Eine frische Reinigungslösung aus deionisiertem (DI) oder aufbereitetem Wasser (PURW) und Enzymreiniger oder einem Reinigungsmittel ansetzen.
2	Führung oder Modell vorsichtig von Hand abwaschen.
3	Führung oder Modell gründlich mit DI oder PURW spülen.
4	Führung oder Modell mit einem sauberen, weichen, fusselreifen Tuch oder sauberer Druckluft trocknen.

### Manuelle Vorreinigung:

Schritt	Mindestdauer	Hinweise zur Reinigung
1	1 Minute	Führung oder Modell unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen.
2	2 Minuten	Führung oder Modell in einer frisch angesetzten Enzymreinigungs- oder Reinigungslösung von Hand reinigen.
3	1 Minute	Führung oder Modell unter fließendem kaltem bis lauwarmem Leitungswasser abspülen. Zylinder, Schlitze und andere schwer zugängliche Stellen mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole durchspülen.
4	15 Minuten	Führung oder Modell in einem Ultraschallbad bei den vom Hersteller empfohlenen Temperaturen (üblicherweise 32 °C bis 60 °C) und speziellen Reinigungsmitteln reinigen. Herstellerempfehlungen für ein passendes Reinigungsmittel befolgen, das für Ultraschallreinigungsgeräte und medizinische Instrumente geeignet ist.
5	2 Minuten	Führung oder Modell gründlich mit DI oder PURW spülen. Zylinder, Schlitze und andere schwer zugängliche Stellen mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole durchspülen.

### Automatische Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät:

Schritt	Mindestdauer	Hinweise zur Reinigung
Vorwaschen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Waschen	10 Minuten	Warmes Leitungswasser (> 40 °C), Reinigungsmittel verwenden
Neutralisieren	2 Minuten	Warmes Leitungswasser, falls erforderlich mit Neutralisationsmittel
Spülen	2 Minuten	Spülen mit warmem DI oder PURW (> 40 °C)
Thermo-Desinfektion	7 Minuten	Mindestens 94 °C
Trocknen	40 Minuten	Mindestens 90 °C

Die gereinigten Produkte vor dem Verpacken und Sterilisieren sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass sie sauber und unbeschädigt sind.

## STERILISATION

Empfohlene Sterilisationsmethoden.

Die Führungen können bis zu zweimal (2) direkt vor ihrem Einsatz sterilisiert werden. Der Anwender sollte Tests an seinem Institut durchführen, um sicherzustellen, dass die für eine Sterilisation erforderlichen Bedingungen eingehalten werden können.

Führungen oder Modelle vor dem Einsatz mit einem Prä-Vakuumsterilisator sterilisieren.

Einzelteilen können für die Sterilisation in Beutel verpackt werden. Hierfür dürfen nur Polyethylen- oder Tyvek-Standardbeutel eingesetzt werden, die für die Dampfsterilisation im medizinischen Bereich geeignet sind. Der Beutel muss so gross sein, dass die Teile locker darin liegen, ohne die Versiegelung zu beschädigen oder den Beute zu zerreißen.

Eine der folgenden Standardeinstellungen für die Dampfsterilisation wählen:

- Vorvakuum-Zyklus (weltweit)<sup>2,3</sup>:
  - Mindesttemperatur: 132 °C
  - Höchsttemperatur: 137 °C
  - Minimale Sterilisationsdauer: 4 Minuten
  - Maximale Sterilisationsdauer: 18 Minuten
  
- Vorvakuum-Zyklus (UK, NL)<sup>1,3</sup>:
  - Mindesttemperatur: 134 °C
  - Höchsttemperatur: 137 °C
  - Minimale Sterilisationsdauer: 3 Minuten
  - Maximale Sterilisationsdauer: 18 Minuten
  - Minimale Vakuumtrocknungszeit: 30 Minuten
  
- Vorvakuum-Zyklus (WHO)<sup>3,4</sup>:
  - Mindesttemperatur: 134 °C
  - Höchsttemperatur: 137 °C
  - Minimale Sterilisationsdauer: 18 Minuten
  - Maximale Sterilisationsdauer: 18 Minuten
  - Minimale Vakuumtrocknungszeit: 30 Minuten

- 1 Validierte Mindestdauer der Dampfsterilisation zur Sicherstellung eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10<sup>-6</sup>.
- 2 Validierte Mindesttemperatur der Dampfsterilisation zur Sicherstellung eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10<sup>-6</sup>.
- 3 Wenn lokale oder nationale Vorschriften für eine Dampfsterilisation strikter oder konservativer sind als die hier beschriebenen Anforderungen, bitte vor Sterilisation oder Einsatz dieses Modells Materialise ansprechen.
- 4 Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Aufbereitung von Instrumenten empfohlen wird, für die die Möglichkeit einer TSE-/CJD-Kontamination besteht.

## Polyamide ProPlan CMF Guides and Models

*This document contains general instructions for use for Polyamide ProPlan CMF Guides and Models. For case-specific instructions, refer to the case report.*

### DESCRIPTION

ProPlan CMF Guides and Models are custom-made devices designed to fit, or represent, the patient's anatomy. They are intended for improving and simplifying the performance of surgical interventions, the placement of implants or other medical devices such as osteosynthesis plates or distractors.

### INDICATIONS

ProPlan CMF Guides and Models are intended to be used as surgical tools to transfer a pre-operative plan to surgery. ProPlan CMF Guides are intended to guide the marking of bone and/or guide surgical instruments in mandibular and maxillofacial surgical procedures. ProPlan CMF Guides and Models are intended for single use only.

### MATERIAL

Polyamide

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in the case of active infection of the surgical area.

### STORAGE

Since the guides and models are made of porous material, it is advised to store them in a properly cleaned and dry place. Only open the package right before preparing the guide or model for surgery (i.e. before cleaning and sterilization).

### WARNING

- The user should be aware of possible allergic reactions to materials used in the guide or model. The patient should be informed on this matter by the user.
- These are patient specific, single use, disposable guides or models.
- Do not attempt to reuse or recondition the guides or models.
- We do not recommend altering of the surgical guides. Altering the size of the guide may result in an inadequate fit to the patient's anatomy. It is the sole responsibility of the surgeon if the guide is altered in any way prior to, or during, surgery. If modifications to the guides are made, it is advised to restrict the modifications to a strict minimum and avoid the functional areas of the guide (cutting slots, drill cylinders). The guides can be modified with a high speed burr. It is suggested that the guides be modified and rinsed in a saline solution away from the surgical site to avoid infiltration of particulate debris in the surgical site.
- ProPlan CMF Guides are to be used by a trained physician in the performance of surgery.
- Be aware that these patient specific guides and models have been manufactured based of CT/MRI scans of the patient. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the CT/MRI scan, the guides or models should not be used.
- The guides and models should be properly cleaned before sterilization. Do not use if they are broken, cracked, or are visibly contaminated.
- The guides and models in this package are provided non-sterile. The guides and models in this package must be sterilized prior to use in surgery.

**Distributed by:** Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

**Manufactured by:** Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgium

### **PRECAUTIONS**

- It is advised to use the guide or model within 6 months of performing the CT/MRI scans on which they are based. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the CT/MRI-scan, the guide or model should not be used, even if the time period of 6 months has not expired.
- Do not apply excessive force on the guides or models, or place heavy objects on top.
- Markings on guides used to indicate anatomical references and case information must be legible. These include lines indicating anatomical directions, identifiers with case information such as implant size, and the unique case identifier (see below). Notify your representative if the markings are not legible or if the identifiers do not correspond to the intended patient or surgeon.

### **PATIENT SPECIFIC GUIDE IDENTIFIERS**

A unique identifier is indicated on each guide and model. This alphanumeric code links the guide or model unambiguously to the patient case. The last two characters of the unique identifier are a part identifier that uniquely identifies the part within the patient case. A list of all unique identifiers is present in the case report shipped with each patient case.

Before using the guide or model, check the unique identifier for readability and confirm that it corresponds with the case identifier.

If the guide contains an external tag with the unique identifier, this tag can be removed before coming in contact with the patient.

### **POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

Infection following the surgical procedure. Introduction of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction.

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

- **Fitting of the guide**
  - The guide is designed to fit the patients' anatomy. The supporting surface (bone, cartilage, teeth, soft tissue) should be completely freed to assure proper fit of the guide. Take enough time to fit the guide on the patient. The case report shipped with every guide indicates the position of the guide relative to the surrounding anatomy. Try different positions and check whether or not the guide stays in place. Choose the most stable position, i.e., the position in which the least pressure must be exerted in order to keep the guide in place. Don't push the guide down too hard. Make sure critical anatomical structures are not damaged during fitting. Anatomical models can be ordered together with the guide. As such, fitting the guide can be tried on the anatomical models before surgery.
  - When a stable position for the guide is obtained, fixate the guide by means of fixation pins or screws (if present). Make sure fixation holes are correctly identified, and not mixed with holes for drilling for implant positioning (if present).



- If it is not possible to place the guide on the patient in a unique and stable position, the guide does not guarantee an accurate transfer of the pre-operative planning. Even in a stable position, it is possible that the guide may not make contact with the bone over its full length, since it is not always possible to resolve all of the undercuts. The undercuts depend on the shape of the patient's anatomy. During the design of the guide the amount of undercut is kept to a minimum in order to ensure maximal contact between bone surface and the guide.
- **During cutting and drilling**
  - Make sure the guide maintains its position on the contact surface during cutting and/or drilling.
  - All necessary measures should be taken to avoid excessive heat generation during cutting and/or drilling. Please consult the procedures outlined by the manufacturer of the cutting and/or drilling equipment on this matter.
  - Do not try to use a sawing blade that is thicker than the indicated thickness of the cutting slot (if present).
  - Do not try to use a drill that is larger than the indicated diameter of the drill hole. The case report shipped together with the guide lists the drill diameters to be used.
  - Make sure the sawing blade follows the cutting surface or slot to obtain a correct osteotomy and to avoid cutting into the guide's cutting surface or slot.
  - Since the inner diameters of the drill holes are larger than the diameter of the drill (0.1 to 0.2 mm), try to drill along the centerline of the drill holes to obtain a correct hole and to avoid drilling into the inner wall of the drill hole.

## **CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**

ProPlan CMF Guides and Models are NOT STERILE and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use in surgery

### **CLEANING**

Whenever possible, a washer/disinfector (according to ISO 15883) and ultrasonic cleaning equipment should be used to clean the guides and models. The detergents and/or enzymatic cleaner should have a pH value in the range pH 7-11. The guides and models can be cleaned using manual cleaning and/or automated cleaning in a washer/disinfector with manual pre-cleaning and ultrasonic cleaning.

#### **Manual cleaning:**

<b>Step</b>	<b>Cleaning instructions</b>
1	Prepare a fresh, newly-made solution using warm de-ionized (DI) or purified water (PURW) and enzymatic cleaner or detergent.
2	Carefully wash the guide or model manually.
3	Rinse the guide or model thoroughly with DI or PURW.
4	Dry the guide or model using a clean, soft, lint-free cloth or clean compressed air.

### Manual pre-cleaning:

Step	Minimum Duration	Cleaning instructions
1	1 minute	Rinse the guide or model under running cold tap water.
2	2 minutes	Manually clean the guide or model in a newly-made enzymatic cleaner or detergent solution.
3	1 minute	Rinse the guide or model using cool to lukewarm running tap water. Use a syringe, pipette or water pistol to flush cylinders, slots, and other hard-to-reach areas.
4	15 minutes	Clean the guide or model ultrasonically per manufacturer's recommended temperature (usually 32°-60°C or 90°-140°F) and specially formulated detergents. Follow manufacturer's recommendations for proper cleaning solution formulated specifically for ultrasonic cleaners and medical equipment.
5	2 minutes	Rinse the guide or model using DI or PURW. Use a syringe, pipette, or water pistol to flush cylinders, slots, and other hard-to-reach areas.

### Automated cleaning in a washer/disinfector:

Step	Minimum Duration	Cleaning instructions
Pre-wash	2 minutes	Cold tap water
Wash	10 minutes	Warm tap water (>40°C); use detergent
Neutralize	2 minutes	Warm tap water with neutralizer, if necessary
Rinse	2 minutes	Rinse with warm DI or PURW (>40°C)
Thermal disinfection	7 minutes	At minimum 94°C
Dry	40 minutes	At minimum 90°C

Before the cleaned products are packaged and sterilized, carefully examine them to see if they are clean and undamaged.

## STERILIZATION

Recommended sterilization specifications.

The guides can be sterilized up to two (2) times prior to use. Users should conduct testing in the health care facility to ensure that conditions essential to sterilization can be achieved.

Sterilize the guides or models using pre-vacuum steam sterilization before use.

During sterilization of single devices pouches may be used. Only standard medical grade steam sterilization polyethylene or Tyvek pouches should be used. Ensure that the pouch is large enough to contain the devices without stressing the seals or tearing the pouch.

Use one of the following standard steam sterilization settings:

- Pre-vacuum Cycle Worldwide<sup>2,3</sup>:
  - Minimum temperature: 132°C
  - Maximum temperature: 137°C
  - Minimum exposure time: 4 minutes
  - Maximum exposure time: 18 minutes
  - Minimum vacuum drying time: 30 minutes
- Pre-vacuum Cycle UK, NL<sup>1,3</sup>:
  - Minimum temperature: 134°C
  - Maximum temperature: 137°C
  - Minimum exposure time: 3 minutes
  - Maximum exposure time: 18 minutes
  - Minimum vacuum drying time: 30 minutes
- World Health Organization Prevacuum Cycle, FR<sup>3,4</sup>:
  - Minimum temperature: 134°C
  - Maximum temperature: 137°C
  - Minimum exposure time: 18 minutes
  - Maximum exposure time: 18 minutes
  - Minimum vacuum drying time: 30 minutes

- 1 Minimum validated steam sterilization time required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL).
- 2 Minimum validated steam sterilization temperature required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL).
- 3 In the case local or national specifications for steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table, please contact Materialise before sterilizing and using the guides or models.
- 4 Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination.

## Guías y modelos ProPlan CMF de poliamida

*El presente documento contiene instrucciones generales de uso para las guías y modelos ProPlan CMF de poliamida. Para consultar las instrucciones específicas de un caso concreto, véase el caso clínico correspondiente.*

### DESCRIPCIÓN

Las guías y modelos ProPlan CMF son productos a medida diseñados para representar o ajustarse a las peculiaridades anatómicas de un paciente concreto. Su finalidad es mejorar y simplificar el rendimiento de las intervenciones quirúrgicas, la colocación de implantes u otros productos sanitarios como placas de osteosíntesis o separadores.

### INDICACIONES

Las guías y modelos ProPlan CMF están indicados como instrumentos quirúrgicos para transferir el plan preoperatorio al quirófano. Las guías ProPlan CMF están indicadas, además, para guiar la realización de marcas óseas y guiar los instrumentos quirúrgicos en las operaciones de cirugía mandibular y maxilofacial.

Las guías y modelos ProPlan CMF son de un solo uso.

### MATERIAL

Poliamida

### CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de infección activa de la zona quirúrgica.

### CONSERVACIÓN

Puesto que las guías y modelos están elaborados con un material poroso, se recomienda su conservación en un lugar bien limpio y seco. Abra el envase inmediatamente antes de preparar la guía o modelo para la intervención quirúrgica (esto es, inmediatamente antes de la limpieza y esterilización).

### ADVERTENCIAS

- Debe comunicarse al usuario la posibilidad de reacciones alérgicas a los materiales utilizados en la guía o modelo. Al usuario corresponde informar al paciente sobre esta cuestión.
- Las guías y modelos son productos desechables, de un solo uso y específicos para un paciente concreto.
- No intente reutilizar ni reacondicionar las guías o modelos.
- Desaconsejamos alterar las guías quirúrgicas. Cualquier alteración del tamaño de la guía puede ser motivo de ajuste inadecuado a las características anatómicas del paciente. Se considerará responsabilidad exclusiva del cirujano cualquier inconveniente derivado de una alteración de la plantilla con anterioridad a la intervención o durante ella. Si se van a modificar las guías, se recomienda restringir las modificaciones al mínimo imprescindible y respetar las zonas funcionales de la guía (ranuras de corte, cilindros de perforación). Las guías pueden modificarse con una fresa de alta velocidad. Se sugiere modificar y enjuagar las guías en una solución salina lejos de la zona quirúrgica para evitar la infiltración de partículas resultantes en la zona quirúrgica.
- Las guías ProPlan CMF son para uso quirúrgico exclusivo por parte de un cirujano capacitado.
- Tenga en cuenta que estas guías y modelos específicos se han fabricado a partir de imágenes de TAC o RMN del paciente. Si las características anatómicas del paciente

hubieran variado de forma importante desde la fecha de la TAC o RMN, no deben usarse las guías o modelos.

- Las guías y modelos deben limpiarse adecuadamente antes de su esterilización. No use estos productos si están rotos o presentan grietas o suciedad visible.
- Las guías y modelos contenidos en este envase se suministran no esterilizados; deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.

**Distribuido por:** Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suiza

**Fabricado por:** Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Bélgica

### PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar la guía o modelo en un plazo de 6 meses a partir de la TAC o RMN utilizadas para su elaboración. Si las características anatómicas del paciente hubieran variado de forma importante desde la fecha de la TAC o RMN, no deben usarse ya las guías o modelos, aunque todavía no hubiese transcurrido el plazo de 6 meses.
- No aplique fuerza excesiva sobre las guías o modelos, ni coloque objetos pesados sobre ellos.
- Deben ser legibles las marcas utilizadas en las guías para indicar referencias anatómicas y la información personalizada; por ejemplo, líneas indicativas de direcciones anatómicas, identificadores del tamaño del implante y clave exclusiva de identificación del caso (v. más adelante). Si las marcas fueran ilegibles o los identificadores no correspondieran al paciente o al cirujano previstos, póngalo en conocimiento de su representante.

### IDENTIFICADORES PERSONALIZADOS

Cada guía o modelo posee una clave exclusiva de identificación. Esta clave alfanumérica vincula de forma inequívoca la guía o modelo con el paciente intervenido. Los dos últimos caracteres de la clave exclusiva identifican de forma específica la pieza dentro de un mismo caso clínico. En el informe suministrado para cada caso clínico se aporta una lista con todas las claves exclusivas de identificación.

Antes de utilizar cualquier guía o modelo, compruebe que la clave exclusiva sea legible y corresponda al identificador del caso.

Si la guía contuviera una etiqueta externa con la clave exclusiva de identificación, retire esta etiqueta antes de que el producto entre en contacto con el paciente.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Infección posquirúrgica. Respuesta inflamatoria o reacción alérgica como consecuencia de la introducción de materiales extraños.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### • Ajuste de la guía

- La guía está diseñada para adaptarse a las características anatómicas del paciente. La superficie de apoyo (hueso, cartílago, diente, tejido blando) debe estar completamente despejada para garantizar un ajuste adecuado de la guía. Tómese el tiempo suficiente para ajustar la guía al paciente. En el informe suministrado para cada guía se indica la posición de la guía con respecto a las estructuras anatómicas circundantes. Ensaye distintas posiciones y compruebe si la guía permanece en su sitio. Elija la posición más estable o, lo que es lo mismo, la posición en la que debe ejercerse

menos presión para mantener la guía en su sitio. No presione la guía hacia abajo con demasiada fuerza. Asegúrese de que ninguna estructura anatómica crítica resulte dañada durante el proceso de ajuste. Es posible solicitar modelos anatómicos junto con la guía; estos modelos permiten ensayar el ajuste de la guía de forma preoperatoria.

- Cuando haya obtenido una posición estable para la guía, fije la guía varillas de fijación o tornillos (si procede). Asegúrese de identificar correctamente los agujeros de fijación y no mezclarlos con los agujeros de perforación para la colocación del implante (si procede).
- Si no fuera posible colocar la guía en una posición estable, no se garantiza la adecuada transferencia del plan preoperatorio. Incluso en una posición estable, es posible que la guía no esté en contacto con el hueso en toda su longitud, puesto que no siempre es factible resolver todas las entalladuras inferiores. Estas entalladuras dependen de las características anatómicas del paciente. Al diseñar la guía se procura reducir al mínimo las entalladuras para garantizar el máximo contacto entre la superficie ósea y la guía.

#### • **Corte y perforación**

- Asegúrese de que la guía se mantenga en su posición sobre la superficie de contacto durante los procesos de corte o perforación.
- Adopte las medidas necesarias para evitar el sobrecalentamiento durante los procesos de corte o perforación. Consulte para ello las instrucciones emitidas por el fabricante de los instrumentos de corte y perforación.
- No intente utilizar una hoja de sierra de grosor superior al indicado para la ranura de corte (si procede).
- No intente utilizar una broca de diámetro superior al indicado para el agujero de perforación. En el informe suministrado con la guía se enumeran los diámetros de broca que deben utilizarse.
- Asegúrese de que la hoja de sierra siga la ranura o superficie de corte para obtener una osteotomía correcta y evitar serrar en la ranura o superficie de corte de la guía.
- Puesto que el diámetro interior de los agujeros de perforación es superior al diámetro de la broca (0.1 a 0.2 mm), procure taladrar a lo largo de la línea central de los agujeros de perforación para obtener un canal óseo adecuado y evitar perforar la pared interna del agujero de perforación.

## ***INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN***

Las guías y modelos ProPlan CMF son productos NO ESTÉRILES y deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su uso quirúrgico

### **LIMPIEZA**

Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección (conforme con la norma ISO 15883) y un equipo de limpieza ultrasónica para limpiar las guías y modelos. Los detergentes químicos o enzimáticos deben tener un valor de pH en el rango de pH 7-11. Las guías y modelos pueden limpiarse de forma manual o de forma automática en una lavadora de desinfección con limpieza previa a mano y limpieza ultrasónica.

**Limpieza manual:**

Paso	Instrucciones de limpieza
1	Prepare una disolución fresca con agua desionizada o purificada caliente y un detergente químico o enzimático.
2	Lave meticulosamente a mano la guía o modelo.
3	Aclare bien la guía o modelo con agua desionizada o purificada.
4	Seque la guía o modelo con un paño limpio, suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.

**Limpieza previa a mano:**

Paso	Duración mínima	Instrucciones de limpieza
1	1 minuto	Enjuague la guía o modelo bajo el grifo de agua fría.
2	2 minutos	Limpie a mano la guía o modelo en una disolución recién preparada de detergente químico o enzimático.
3	1 minuto	Aclare la guía o modelo bajo el grifo de agua fría o templada. Sírvasse de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los cilindros, las ranuras y otras zonas de difícil acceso.
4	15 minutos	Limpie ultrasónicamente la guía o modelo a la temperatura recomendada por el fabricante (por lo general, de 32 a 60 °C) y con detergentes de formulación especial. Siga las recomendaciones del fabricante en cuanto a la disolución adecuada de limpieza específicamente formulada para limpiadores ultrasónicos y equipamiento médico.
5	2 minutos	Aclare la guía o modelo con agua desionizada o purificada. Sírvasse de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los cilindros, las ranuras y otras zonas de difícil acceso.

**Limpieza automática en lavadora de desinfección:**

Paso	Duración mínima	Instrucciones de limpieza
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	Agua caliente del grifo (> 40 °C), con detergente
Neutralización	2 minutos	Agua caliente del grifo con neutralizador, en caso necesario
Enjuagado	2 minutos	Agua desionizada o purificada caliente (> 40 °C)
Desinfección térmica	7 minutos	Mínimo 94 °C
Secado	40 minutos	Mínimo 90 °C

Antes de embalar y esterilizar los productos ya limpiados, examínelos meticulosamente para comprobar que estén limpios y no presenten daños.

## ESTERILIZACIÓN

Especificaciones de esterilización recomendadas.

Las guías pueden esterilizarse hasta dos (2) veces antes de usarlas. A los usuarios corresponde comprobar que en su centro sanitario es posible alcanzar las condiciones necesarias para la esterilización.

Antes de usarlas, esterilice las guías y modelos en autoclave con prevacío.

Para esterilizar productos sueltos pueden utilizarse bolsas, únicamente de Tyvek o polietileno para autoclave de calidad médica. Asegúrese de que la bolsa sea lo suficientemente grande para contener los artículos sin tensiones para los precintos ni desgarro de la bolsa.

Use alguno de los siguientes métodos habituales de esterilización en autoclave:

- Ciclo de prevacío (internacional)<sup>2,3</sup>:
  - Temperatura mínima: 132 °C
  - Temperatura máxima: 137 °C
  - Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos
  - Tiempo máximo de exposición: 18 minutos
  - Tiempo mínimo de secado por vacío: 30 minutos
  
- Ciclo de prevacío (GB, NL)<sup>1,3</sup>:
  - Temperatura mínima: 134 °C
  - Temperatura máxima: 137 °C
  - Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos
  - Tiempo máximo de exposición: 18 minutos
  - Tiempo mínimo de secado por vacío: 30 minutos
  
- Ciclo de prevacío (OMS, FR)<sup>3,4</sup>:
  - Temperatura mínima: 134 °C
  - Temperatura máxima: 137 °C
  - Tiempo mínimo de exposición: 18 minutos
  - Tiempo máximo de exposición: 18 minutos
  - Tiempo mínimo de secado por vacío: 30 minutos

- 1 Tiempo mínimo validado de esterilización en autoclave para conseguir un nivel de garantía de esterilidad de 10–6.
- 2 Temperatura mínima validada de esterilización en autoclave para conseguir un nivel de garantía de esterilidad de 10–6.
- 3 En el caso de las especificaciones locales o nacionales, los requisitos de esterilización en autoclave son más estrictos o más conservadores que los enumerados en esta tabla; póngase en contacto con Materialise antes de esterilizar y utilizar los modelos.
- 4 Parámetros de desinfección y esterilización en autoclave recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reprocesar instrumentos quirúrgicos en caso de riesgo de encefalopatías espongiformes transmisibles o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.



## Guides et modèles en polyamide ProPlan CMF

Ce document contient des informations générales pour l'utilisation des guides et modèles en polyamide ProPlan CMF. Se reporter au rapport de cas pour les instructions spécifiques du cas.

### DESCRIPTION

Les guides et modèles ProPlan CMF sont des dispositifs sur mesure destinés à s'adapter à l'anatomie du patient ou à la représenter. Ils sont destinés à améliorer et à simplifier les interventions chirurgicales, la mise en place d'implants ou d'autres dispositifs médicaux comme des plaques d'ostéosynthèse ou des distracteurs.

### INDICATIONS

Les guides et modèles ProPlan CMF sont destinés à être utilisés comme instruments chirurgicaux pour concrétiser un plan préopératoire en intervention chirurgicale. Les guides ProPlan CMF sont destinés à guider le marquage de l'os et/ou à guider les instruments chirurgicaux dans les procédures chirurgicales mandibulaires et maxillo-faciales.

Les guides et modèles ProPlan CMF sont destinés exclusivement à un usage unique.

### MATÉRIAU

Polyamide

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'infection active du site chirurgical.

### STOCKAGE

Comme les guides et modèles sont constitués d'un matériau poreux, il est conseillé de les conserver dans un endroit propre et sec. Ouvrir l'emballage juste avant la préparation du guide ou du modèle pour l'intervention chirurgicale (c'est-à-dire avant le nettoyage et la stérilisation).

### MISE EN GARDE

- L'utilisateur doit être averti des risques de réactions allergiques aux matériaux utilisés dans le guide ou le modèle. Le patient doit être informé de ce problème par l'utilisateur.
- Les guides ou modèles sont spécifique de patient, à usage unique et jetables.
- Ne pas essayer de réutiliser ou de reconditionner les guides ou les modèles.
- Nous recommandons de ne pas modifier les guides chirurgicaux. La modification de la taille du guide peut entraîner une inadaptation à la configuration anatomique du patient. Toute modification du guide de quelque manière avant ou pendant l'intervention chirurgicale relève de la responsabilité de l'utilisateur. Si des modifications du guide sont effectuées, il est conseillé de limiter les modifications au strict minimum et d'éviter les zones fonctionnelles du guide (fentes de coupe, cylindres de forage). Les guides peuvent être modifiés avec une fraise à haute vitesse. Il est recommandé de modifier les guides et de les rincer dans du sérum physiologique à distance du site chirurgical, afin d'éviter une infiltration de débris particuliers dans le site chirurgical.
- Les guides ProPlan CMF doivent être utilisés par un médecin formé à l'intervention chirurgicale.

- Ces guides et modèles spécifiques de patient ont été fabriqués sur la base des examens scanner/IRM du patient. Ne pas utiliser les guides ou modèles si la configuration anatomique du patient a changé significativement depuis la réalisation du scanner/IRM.
- Les guides et modèles doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation. Ne pas les utiliser si elles sont cassées, fissurées ou visiblement contaminées.
- Les guides et modèles contenus dans cet emballage sont fournis non stériles. Les guides et modèles contenus dans cet emballage doivent être stérilisés avant l'utilisation dans une intervention chirurgicale.

**Distributeur :** Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suisse

**Fabricant :** Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgique

### PRÉCAUTIONS

- Il est conseillé d'utiliser le guide ou modèle dans les 6 mois qui suivent la réalisation des examens scanner/IRM sur lesquels il est basé. Si l'anatomie du patient a changé significativement depuis la date de l'examen scanner/IRM, ne pas utiliser le guide ou le modèle, même si la période de 6 mois n'est pas écoulée.
- Ne pas appliquer de force excessive sur les guides ou les modèles, ni déposer des objets lourds au-dessus.
- Les repères sur les guides, destinés à indiquer les références anatomiques et les informations du cas, doivent être lisibles. Ils comprennent des lignes indiquant les directions anatomiques, des identifiants avec des informations sur le cas, et un identifiant unique de cas (voir ci-dessous). Veuillez informer votre représentant si les repères ne sont pas lisibles ou si les identifiants ne correspondent pas au patient ou au chirurgien correct.

### IDENTIFIANTS DE GUIDE SPÉCIFIQUES DE PATIENT

Un identifiant unique est indiqué sur chaque guide et modèle. Ce code alphanumérique relie clairement le guide ou le modèle au cas de patient. Les deux derniers caractères de l'identifiant unique sont un identifiant d'article qui identifie de manière unique l'article dans le cas de patient. Le rapport de cas fourni avec chaque cas de patient comporte une liste des tous les identifiants uniques.

Avant d'utiliser le guide, vérifier la lisibilité de l'identifiant unique et s'assurer qu'il correspond à l'identifiant du cas.

Si le guide comporte une étiquette externe avec un identifiant unique, cette étiquette peut être retirée avant l'application sur le patient.

### EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Infection après l'intervention chirurgicale. L'introduction de matériaux étrangers peut induire une réponse inflammatoire ou une réaction allergique.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- **Ajustement du guide**
- Le guide est conçu pour s'ajuster à l'anatomie du patient. La surface d'appui (os, cartilage, dents, tissus mous) doit être complètement libre pour assurer un ajustement correct du guide.

Prendre suffisamment de temps pour appliquer le guide sur le patient. Le rapport de cas envoyé avec chaque guide indique l'emplacement du guide par rapport à l'anatomie environnante. Essayer différentes positions et vérifier si le guide reste ou pas en place. Choisir l'emplacement le plus stable, c'est-à-dire l'emplacement qui nécessite le moins de pression pour maintenir le guide en place. Ne pas appliquer de pression excessive sur le guide. Il faut s'assurer de ne pas endommager les structures anatomiques critiques lors de l'application. Les modèles anatomiques peuvent être commandés en même temps que le guide. Il faut donc essayer le guide sur les modèles anatomiques avant l'intervention chirurgicale.

- Après l'obtention d'une position stable pour le guide, fixer le guide avec des broches de fixation ou des vis (le cas échéant). S'assurer que les trous de fixation sont correctement identifiés, et ne pas confondre les trous de forage pour le positionnement de l'implant (le cas échéant).
- S'il n'est pas possible d'appliquer le guide sur le patient dans une position unique et stable, le guide ne permet pas de garantir un transfert exact de la planification préopératoire.

Même dans une position stable, il est possible que le guide ne soit pas en contact avec l'os sur toute sa longueur parce qu'il n'est pas toujours possible de supprimer toutes les contre-dépouilles. Les contre-dépouilles dépendent de la configuration anatomique du patient. Lors de la fabrication du guide, le degré de contre-dépouille est minimisé afin de maintenir un contact maximal entre la surface osseuse et le guide.

#### • Pendant la découpe et le forage

- Il faut s'assurer que le guide garde sa position sur la surface de contact pendant la découpe et/ou le forage.
- Il faut prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter une génération excessive de chaleur pendant la coupe et/ou le forage. À ce sujet, consulter les procédures indiquées par le fabricant du matériel de coupe et/ou de forage.
- Ne pas essayer d'utiliser une lame de scie dont l'épaisseur est supérieure à celle indiquée pour la fente de coupe (le cas échéant).
- Ne pas essayer d'utiliser une mèche d'un diamètre supérieur à celui indiqué pour le trou de forage. Le rapport de cas envoyé avec le guide indique les diamètres de mèche à utiliser.
- Il faut s'assurer que la lame de scie suit la surface ou la fente de coupe afin d'obtenir une ostéotomie correcte et éviter d'entamer la surface ou la fente de coupe du guide.
- Comme le diamètre interne des trous de forage est plus grand que le diamètre de la mèche (0.1 à 0.2 mm), il faut forer au centre des trous de forage afin d'obtenir un trou correct et d'éviter de forer dans la paroi interne du trou de forage.

## **INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION**

Les guides et modèles ProPlan CMF ne sont PAS STÉRILES et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant une utilisation dans une intervention chirurgicale

### **NETTOYAGE**

Si possible, utiliser une machine de lavage/désinfection (conforme à la norme ISO 15883) et un nettoyeur ultrasonique pour nettoyer les guides et les modèles. Les détergents et/ou produits de lavage enzymatiques doivent avoir une valeur de pH dans la gamme pH 7-11. Les guides et modèles peuvent être nettoyés manuellement et/ou en machine dans une machine de lavage/désinfection avec un prénettoyage manuel et un nettoyage ultrasonique.

### Nettoyage manuel :

Étape	Instructions de nettoyage
1	Préparer une solution fraîche nouvellement préparée en utilisant de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée, et un nettoyant enzymatique ou un détergent.
2	Laver manuellement et soigneusement le guide ou le modèle.
3	Rincer abondamment le guide ou le modèle avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée.
4	Sécher le guide ou le modèle avec un linge propre, doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.

### Prénettoyage manuel :

Étape	Durée minimum	Instructions de nettoyage
1	1 minute	Rincer le guide ou le modèle sous un courant d'eau du robinet froide.
2	2 minutes	Nettoyer manuellement le guide ou le modèle dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou d'un détergent.
3	1 minute	Rincer le guide ou le modèle sous un courant d'eau du robinet froide à tiède. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer les lumières, les fentes et les autres zones difficiles d'accès.
4	15 minutes	Nettoyer le guide ou le modèle aux ultrasons en respectant la température recommandée par le fabricant (généralement 32–60 °C ou 90–140 °F), avec les détergents spécialement formulés. Respecter les recommandations du fabricant en ce qui concerne la solution de nettoyage spécifiquement formulée pour les nettoyeurs à ultrasons et l'équipement médical.
5	2 minutes	Rincer le guide ou le modèle avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer les lumières, les fentes et les autres zones difficiles d'accès.

### Nettoyage automatique dans une machine de lavage/désinfection :

Étape	Durée minimum	Instructions de nettoyage
Prélavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	10 minutes	Eau du robinet chaude (>40 °C) ; utiliser un détergent
Neutralisation	2 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée chaude (>40 °C)
Désinfection thermique	7 minutes	Au minimum 94 °C
Séchage	40 minutes	Au minimum 90 °C

Avant de conditionner et de stériliser les produits, il faut les examiner soigneusement pour vérifier qu'ils sont propres et intacts.

## STÉRILISATION

Spécifications de stérilisation recommandées

Les guides peuvent être stérilisés jusqu'à deux fois avant l'utilisation. L'utilisateur doit mener un test de stérilisation dans l'établissement afin de s'assurer de l'obtention des conditions essentielles de stérilisation.

Avant l'utilisation, stériliser les guides ou les modèles par stérilisation à la vapeur avec prévide.

Pour la stérilisation de pièces individuelles des pochettes peuvent être utilisées. Utiliser exclusivement des poches médicales de stérilisation à la vapeur en polyéthylène ou en Tyvek. S'assurer que la poche est suffisamment grande pour contenir les dispositifs sans contrainte sur les fermetures et sans déchirer la poche.

Utiliser un des protocoles de stérilisation à la vapeur standard ci-dessous :

- Cycle de prévide, standard mondial<sup>2,3</sup> :
  - Température minimum : 132 °C
  - Température maximum : 137 °C
  - Durée d'exposition minimum : 4 minutes
  - Durée d'exposition maximum : 18 minutes
  - Temps de séchage sous vide minimum : 30 minutes
- Cycle de prévide, standard NL<sup>1,3</sup> :
  - Température minimum : 134 °C
  - Température maximum : 137 °C
  - Durée d'exposition minimum : 3 minutes
  - Durée d'exposition maximum : 18 minutes
  - Temps de séchage sous vide minimum : 30 minutes
- Cycle de prévide, standard de l'Organisation mondiale de la santé<sup>3,4</sup> :
  - Température minimum : 134 °C
  - Température maximum : 137 °C
  - Durée d'exposition minimum : 18 minutes
  - Durée d'exposition maximum : 18 minutes
  - Temps de séchage sous vide minimum : 30 minutes

- 1 Temps de stérilisation à la vapeur minimum validé nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- 2 Température de stérilisation à la vapeur minimum validée nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- 3 Si les exigences de stérilisation à la vapeur des spécifications locales ou nationales sont plus strictes ou plus conservatoires que celles indiquées dans ce tableau, contacter Materialise avant la stérilisation et l'utilisation des modèles.
- 4 Les paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le reconditionnement des instruments en cas de suspicion de contamination par les agents de l'encéphalite spongiforme transmissible/maladie de Creutzfeldt-Jakob.

## Guide e modelli ProPlan CMF in poliammide

Questo documento contiene istruzioni generali per l'uso delle guide e dei modelli ProPlan CMF in poliammide. Per istruzioni specifiche per i diversi casi fare riferimento alla casistica.

### DESCRIZIONE

Le guide e i modelli ProPlan CMF sono dispositivi su misura studiati per adattarsi o per rappresentare l'anatomia del paziente. Sono previsti per migliorare e semplificare l'esecuzione degli interventi chirurgici, il posizionamento degli impianti o di altri dispositivi medici, come placche per osteosintesi o distrattori.

### INDICAZIONI

Le guide e i modelli ProPlan CMF sono previsti per essere usati come strumenti chirurgici per il trasferimento di un piano preoperatorio in chirurgia. Le guide ProPlan CMF sono previste per guidare le marcature dell'osso e/o gli strumenti chirurgici negli interventi di chirurgia mandibolare o maxillofacciale.

Le guide e i modelli ProPlan CMF sono previsti per un unico uso.

### MATERIALE

Poliammide

### CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di infezione attiva della zona chirurgica.

### CONSERVAZIONE

Le guide e i modelli sono fabbricati in materiale poroso, pertanto è consigliabile conservarli in un luogo adeguatamente pulito e asciutto. Aprire la confezione solo appena prima della preparazione della guida o del modello per l'intervento (p.es. prima della pulizia e della sterilizzazione).

### AVVERTENZE

- L'utilizzatore deve essere a conoscenza di possibili reazioni allergiche ai materiali usati per la guida o per il modello e deve informarne il paziente.
- Si tratta di guide o modelli specifici per il paziente e monouso.
- Non tentare di riutilizzare o rigenerare le guide o i modelli.
- Consigliamo di non alterare le guide chirurgiche. Inoltre, una modifica della misura della guida può causare un adattamento inadeguato all'anatomia del paziente. Un'eventuale modifica della guida prima o durante l'intervento, avviene ad esclusiva responsabilità del chirurgo. In caso si intendesse modificare la guida, consigliamo di limitare al minimo le modifiche e di evitare di modificare le parti funzionali (fessure di taglio, cilindri di foratura). Le guide possono essere modificate con una fresa ad alta velocità. Si suggerisce di modificare e sciacquare le guide in soluzione fisiologica lontano dal sito chirurgico, per evitarne la contaminazione con particelle di detriti.
- Le guide e i modelli ProPlan CMF devono essere utilizzati da medici adeguatamente formati per gli interventi specifici.
- Ricordarsi che queste guide e questi modelli specifici per il paziente sono stati prodotti sulla base di scansioni MRI/TC del paziente. Se l'anatomia del paziente fosse cambiata in modo significativo dal momento della scansione MRI/TC, la guida o il modello non deve essere usata/o.

- Le guide e i modelli devono essere accuratamente puliti prima della sterilizzazione. Non usarli se presentano rotture o incrinature o sono visibilmente contaminati.
- Le guide e i modelli di questa confezione sono forniti non sterili. Le guide e i modelli di questa confezione devono essere sterilizzati prima di essere usati in chirurgia.

**Distribuito da:** Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Svizzera

**Fabbricato da:** Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgio

### PRECAUZIONI

- È consigliabile usare la guida o il modello entro 6 mesi dall'acquisizione della scansione MRI/TC sulla quale si basa. Se l'anatomia del paziente fosse cambiata in modo significativo dal momento dell'acquisizione della scansione MRI/TC, la guida o il modello non deve essere usata/o anche se i 6 mesi non sono ancora trascorsi.
- Non applicare una forza eccessiva sulle guide o sui modelli e non appoggiarvi sopra oggetti pesanti.
- Le marcature sulle guide, usate per indicare i riferimenti anatomici e le informazioni sul caso devono essere leggibili. Queste includono linee indicanti le direzioni anatomiche, identificatori con informazioni sul caso come misura dell'impianto e identificatore univoco del caso (vedi qui sotto). Contattate il rappresentante di zona se le marcature non sono leggibili o se gli identificatori non corrispondono al paziente o al chirurgo previsti.

### IDENTIFICATORI DELLE GUIDE SPECIFICI PER IL PAZIENTE

Un identificatore univoco è indicato su ogni guida e modello. Questo codice alfanumerico collega inconfondibilmente la guida o il modello al caso del paziente specifico. Gli ultimi due caratteri dell'identificatore univoco sono indicatori che identificano univocamente la parte all'interno del caso del paziente specifico. Un elenco di tutti gli identificatori univoci è disponibile nella casistica fornita con ogni caso paziente.

Prima di usare la guida o il modello, verificare l'identificatore univoco in relazione alla leggibilità e confermare che corrisponda all'identificatore del caso.

Se la guida comprende un'etichetta esterna che riporta l'identificatore univoco, questa può essere rimossa prima di entrare in contatto con il paziente.

### POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Infezione a seguito di intervento chirurgico. L'introduzione di materiali estranei può risultare in una risposta infiammatoria o reazione allergica.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### • Adattamento della guida

- La guida è studiata per adattarsi all'anatomia del paziente. La superficie di supporto (osso, cartilagine, denti, tessuto molle) deve essere completamente svincolata per garantire un corretto adattamento della guida.

Prendersi tutto il tempo necessario per adattare la guida al paziente. La casistica inviata insieme ad ogni guida indica la posizione della guida in relazione all'anatomia circostante. Provare diverse posizioni e verificare che la guida resti in posizione.

Scegliere la posizione più stabile, ossia quella in cui è necessaria una pressione minima per mantenere in posizione la guida. Non applicare una forza eccessiva premendo sulla guida. Fare attenzione a non danneggiare le strutture anatomiche importanti durante l'adattamento. Insieme alla guida possono essere ordinati modelli anatomici. Questi consentono di provare l'applicazione della guida sul modello anatomico prima dell'intervento.

- Dopo aver ottenuto una posizione stabile della guida, fissarla mediante perni o viti di fissazione (se disponibili). Verificare di aver identificato correttamente i fori di fissazione e di non averli confusi con i fori praticati per il posizionamento dell'impianto (se disponibili).
- Se non fosse possibile posizionare la guida sul paziente in una posizione univoca e stabile, la guida non garantirà un trasferimento accurato del piano preoperatorio. Anche se la posizione è stabile è possibile che la guida non tocchi l'osso per tutta la lunghezza, non essendo sempre possibile definire tutti i gli intagli. Gli intagli dipendono dalla forma dell'anatomia del paziente. Durante la progettazione della guida, il numero di intagli viene tenuto al minimo al fine di garantire un contatto massimo fra la superficie dell'osso e la guida.

- **Durante il taglio e la foratura**

- Verificare che la guida mantenga la posizione sulla superficie di contatto durante il taglio e/o la foratura.
- Prendere tutte le misure necessarie per evitare un'eccessiva generazione di calore durante il taglio e/o la foratura. A tal fine, consultare le procedure illustrate dal produttore dell'attrezzatura di taglio e/o di foratura.
- Non tentare di usare una lama da sega più spessa dello spessore della fessura di taglio indicato (se presente).
- Non tentare di usare una punta da trapano di diametro maggiore al diametro del foro trapanato indicato. La casistica inviata insieme alla guida elenca i diametri delle punte da usare.
- Verificare che la lama da sega segua la superficie di taglio o la fessura per ottenere un'osteotomia corretta e per evitare di intagliare la superficie di taglio della guida o la fessura.
- Essendo i diametri interni dei fori trapanati più grandi del diametro della punta (0.1 – 0.2 mm), cercare di forare lungo la linea centrale dei fori trapanati per ottenere un foro corretto e per evitare di forare la parete interna del foro trapanato.

## ***ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE***

Le guide e i modelli ProPlan CMF sono NON STERILI e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'intervento

### ***PULIZIA***

Ogni qualvolta possibile, usare un apparecchio di lavaggio o disinfezione (in conformità a ISO 15883) e un pulitore a ultrasuoni per pulire le guide e i modelli. I detergenti e/o il detergente enzimatico avere un valore di pH nella gamma pH 7-11. Le guide e i modelli possono essere puliti mediante pulizia manuale e/o automatica in un apparecchio di lavaggio o disinfezione con prepulizia manuale e pulizia a ultrasuoni.



**Pulizia manuale:**

Passaggio	Istruzioni per la pulizia
1	Preparare una nuova soluzione usando acqua deionizzata (DI) calda o acqua purificata (PURW) e un detergente enzimatico.
2	Lavare accuratamente la guida o il modello a mano.
3	Sciacquare accuratamente la guida o il modello con DI o PURW.
4	Asciugare la guida o il modello usando un panno pulito, morbido, senza pelucchi o aria compressa pulita.

**Prepulizia manuale:**

Passaggio	Durata minima	Istruzioni per la pulizia
1	1 minuto	Sciacquare la guida o il modello sotto acqua corrente di rubinetto calda.
2	2 minuti	Pulire manualmente la guida o il modello in una soluzione detergente enzimatica appena preparata.
3	1 minuto	Sciacquare la guida o il modello usando acqua corrente di rubinetto da fredda a tiepida. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare i cilindri, le fessure e altre zone difficili da raggiungere.
4	15 minuti	Pulire la guida o il modello con ultrasuoni alla temperatura indicata dal produttore (in genere 32°-60°C o 90°-140°F) e con detergenti di formulazione speciale. Seguire le raccomandazioni del produttore in relazione alla corretta soluzione detergente, formulata specificatamente per le apparecchiature di pulizia a ultrasuoni e le attrezzature mediche.
5	2 minuti	Sciacquare accuratamente la guida o il modello con DI e PURW. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare i cilindri, le fessure e altre zone difficili da raggiungere.

**Pulizia automatica in un apparecchio di lavaggio o disinfezione:**

Passaggio	Durata minima	Istruzioni per la pulizia
Prelavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda
Lavaggio	10 minuti	Acqua di rubinetto calda (>40°C); usare un detergente
Neutralizzazione	2 minuti	Acqua di rubinetto calda con neutralizzatore, se necessario
Risciacquo	2 minuti	Sciacquare con DI o PURW calda (>40°C)
Disinfezione termica	7 minuti	Minimo a 94°C
Asciugatura	40 minuti	Minimo a 90°C

Prima di confezionare e sterilizzare i prodotti, esaminarli accuratamente per verificare che siano puliti e non danneggiati.

## STERILIZZAZIONE

Specifiche di sterilizzazione raccomandate.

Le guide possono essere sterilizzate fino a due (2) volta prima dell'uso. Gli utilizzatori devono eseguire dei test all'interno della struttura sanitaria per garantire che sia possibile ottenere le condizioni essenziali per la sterilizzazione.

Sterilizzare le guide usando sterilizzazione a vapore con prevuoto prima dell'uso.

Per la sterilizzazione di dispositivi singoli è possibile usare buste. Usare esclusivamente buste in polietilene o in Tyvek di grado medico per sterilizzazione a vapore. Verificare che la busta sia sufficientemente ampia per contenere il dispositivo senza intaccare il sigillo o lacerare la busta.

Usare una delle seguenti impostazioni standard per la sterilizzazione a vapore:

- Ciclo di prevuoto a livello mondiale<sup>2,3</sup>:
  - Temperatura minima: 132°C
  - Temperatura massima: 137°C
  - Tempo minimo di esposizione: 4 minuti
  - Tempo massimo di esposizione: 18 minuti
  - Tempo minimo di asciugatura sotto vuoto: 30 minuti
- Ciclo di prevuoto a livello UK, NL<sup>2,3</sup>:
  - Temperatura minima: 134°C
  - Temperatura massima: 137°C
  - Tempo minimo di esposizione: 3 minuti
  - Tempo massimo di esposizione: 18 minuti
  - Tempo minimo di asciugatura sotto vuoto: 30 minuti
- Ciclo di prevuoto Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>3,4</sup>:
  - Temperatura minima: 134°C
  - Temperatura massima: 137°C
  - Tempo minimo di esposizione: 18 minuti
  - Tempo massimo di esposizione: 18 minuti
  - Tempo minimo di asciugatura sotto vuoto: 30 minuti

- 1 Tempo minimo di sterilizzazione a vapore convalidato necessario per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>.
- 2 Temperatura minima di sterilizzazione a vapore convalidata necessaria per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>.
- 3 Qualora le specifiche locali o nazionali per la sterilizzazione a vapore fossero più severe o più caute di quelle indicate nella tabella, contattare Materialise prima di sterilizzare e usare i modelli.
- 4 Parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la rigenerazione di strumenti in caso di problemi di contaminazione da TSE/CJD.

## Guias e modelos em poliamida ProPlan CMF

*Este documento contém instruções de utilização de carácter geral relativas aos guias e modelos em poliamida ProPlan CMF. Para obter as instruções específicas de um caso, consulte o respectivo relatório clínico.*

### DESCRIÇÃO

Os guias e modelos ProPlan CMF são dispositivos personalizados concebidos para se adaptarem ou para representarem a anatomia de um doente. Destinam-se a melhorar e simplificar a realização de intervenções cirúrgicas, a colocação de implantes ou outros dispositivos médicos, como placas de osteossíntese ou distractores.

### INDICAÇÕES

Os guias e modelos ProPlan CMF destinam-se a ser utilizados como instrumentos cirúrgicos para transferir um plano pré-operatório para a cirurgia. Os guias ProPlan CMF destinam-se a orientar a marcação do osso e/ou instrumentos-guia cirúrgicos em procedimentos cirúrgicos mandibulares e maxilofaciais. Os guias e modelos ProPlan CMF destinam-se a uma única utilização.

### MATERIAL

Poliamida

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize em caso de infecção activa na área cirúrgica.

### ARMAZENAMENTO

Uma vez que os guias e modelos são fabricados num material poroso, é aconselhável armazená-los em local devidamente limpo e seco. Abra a embalagem apenas antes de preparar o guia ou modelo para a cirurgia (ou seja, antes da limpeza e esterilização).

### AVISO

- O utilizador deve estar ciente da possibilidade de ocorrência de reacções alérgicas aos materiais utilizados no guia ou modelo. O doente deve ser informado sobre esta possibilidade pelo utilizador.
- Estes guias e modelos descartáveis são de utilização única e específicos de um doente.
- Não tente reutilizá-los ou recondiçaná-los.
- Não recomendamos a alteração dos guias cirúrgicos. A alteração do tamanho do guia pode resultar numa adaptação inadequada à anatomia do doente. É responsabilidade exclusiva do cirurgião se o guia sofrer qualquer tipo de alteração antes ou durante a cirurgia. Se forem efectuadas alterações aos guias, aconselha-se a que estas se restrinjam a um mínimo absoluto e a evitar as áreas funcionais do guia (ranhuras de corte, cilindros de corte). Os guias podem ser modificados com uma fresa de alta velocidade. Sugere-se que os guias sejam modificados e lavados em soro fisiológico, longe do situs cirúrgico, para evitar a infiltração de partículas de debris no situs cirúrgico.
- Os guias ProPlan CMF devem ser utilizados por um médico com formação em cirurgia.
- Não esqueça que estes guias e modelos específicos do doente foram fabricados com base em exames de TC/RMN do próprio doente. Se a anatomia do doente tiver sofrido alterações significativas desde a altura em que o exame de TC/RMN foi realizado, os guias ou modelos não devem ser utilizados.

- Os guias e modelos devem ser devidamente limpos antes de serem esterilizados. Não utilize se apresentarem quebras, fendas ou contaminação visível.
- Os guias e modelos desta embalagem apresentam-se não estéreis. Os guias e modelos desta embalagem têm de ser esterilizados antes de serem utilizados numa cirurgia.

**Distribuído da:** Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suíça

**Fabricado da:** Materialise NV  
Technologieaan 15  
3001 Leuven  
Bélgica

## PRECAUÇÕES

- É aconselhável utilizar o guia ou modelo no prazo de 6 meses após a realização dos exames de TC/RMN no qual se baseia. Se a anatomia do doente tiver sofrido alterações significativas desde a altura em que o exame de TC/RMN foi realizado, o guia ou modelo não deve ser utilizado, mesmo que não tenha decorrido ainda o prazo de 6 meses.
- Não aplique força excessiva nos guias ou modelos nem coloque objectos pesados sobre os mesmos.
- As marcas nos guias usadas para indicar referências anatómicas e informações específicas do caso têm de ser legíveis. Estas incluem linhas que indicam as direcções anatómicas, identificadores com informações específicas do caso, como o tamanho do implante e o identificador exclusivo do caso (ver abaixo). Notifique o representante da Synthes se as marcas não forem legíveis ou se os identificadores não corresponderem ao cirurgião ou ao doente a que se destinam.

## IDENTIFICADORES DO GUIA ESPECÍFICOS DO DOENTE

Cada guia e modelo apresenta um identificador exclusivo. Este código alfanumérico liga o guia ou modelo, sem qualquer ambiguidade, ao caso do doente. Os dois últimos caracteres do identificador identificam a peça de forma exclusiva como pertencendo ao caso do doente. O relatório clínico que acompanha cada caso de doente inclui uma lista de todos os identificadores exclusivos.

Antes de usar o guia ou modelo, verifique a boa legibilidade do identificador exclusivo e confirme se a mesma corresponde ao identificador do caso.

Se o guia contiver uma etiqueta exterior com o identificador exclusivo, é possível remover esta etiqueta antes de colocar o produto em contacto com o doente.

## POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Infecção pós-cirúrgica. A introdução de materiais estranhos pode resultar numa reacção inflamatória ou alérgica.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### • Montagem do guia

- O guia foi concebido para se adaptar à anatomia do doente. A superfície de apoio (osso, cartilagem, dentes, tecido mole) deve estar completamente livre para assegurar uma boa adaptação do guia.

Adapte o guia ao doente com toda a calma. O relatório de caso que acompanha cada guia indica a posição do guia em relação à anatomia envolvente. Experimente diferentes posições e verifique se o guia se mantém no lugar. Opte pela posição mais estável, ou seja, pela posição em que for necessário exercer menor pressão para manter o guia no lugar. Não pressione demasiado o guia. Assegure-se de que as estruturas anatómicas mais importantes não são danificadas durante a montagem. Os modelos anatómicos

podem ser encomendados juntamente com o guia. Desta forma, a montagem do guia pode ser experimentada nos modelos anatómicos antes da cirurgia.

- Alcançada uma posição estável para o guia, fixe-o com cavilhas ou parafusos de fixação (se existirem). Assegure-se de que identifica correctamente os orifícios de fixação, não os confundindo com os orifícios para perfuração e posicionamento do implante (se existirem).
- Se não for possível posicionar o guia no doente numa posição estável e única, o guia não será garantia de uma transferência exacta do plano pré-operatório. Mesmo numa posição estável, é possível que o guia não entre em contacto com o osso em toda a sua extensão, uma vez que nem sempre é possível aproveitar todos os relevos inferiores. Os relevos inferiores dependem da forma da anatomia do doente. Durante a concepção do guia, a quantidade de relevos inferiores é reduzida ao mínimo para assegurar um contacto máximo entre a superfície óssea e o guia.

#### • Durante o corte e perfuração

- Assegure-se de que o guia mantém a sua posição sobre a superfície de contacto durante o corte e/ou perfuração.
- Devem tomar-se todas as medidas necessárias para evitar a geração de calor excessivo durante o corte e/ou perfuração. É favor consultar os procedimentos referidos para tal pelo fabricante do equipamento de corte e/ou perfuração.
- Não tente utilizar uma lâmina de corte mais espessa que a medida indicada para a ranhura de corte (se existir).
- Não tente utilizar uma broca maior que o diâmetro indicado para o orifício a perfurar. O relatório de caso que acompanha o guia enumera os diâmetros de perfuração a utilizar.
- Assegure-se de que a lâmina de corte segue a superfície de corte ou ranhura, de modo a obter uma osteotomia correcta e a evitar o corte da própria superfície de corte ou ranhura do guia.
- Uma vez que os diâmetros internos dos orifícios de perfuração são superiores ao diâmetro da broca (0,1 a 0,2 mm), tente perfurar ao longo da linha central dos orifícios de perfuração, de modo a obter um orifício correcto e a evitar perfurar a parede interior do orifício de perfuração.

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

Os guias e modelos ProPlan CMF NÃO SE APRESENTAM ESTÉREIS e têm de ser rigorosamente limpos e esterilizados antes da cirurgia

### **LIMPEZA**

Sempre que possível, deve ser usado um aparelho de lavagem/desinfecção (de acordo com a ISO 15883) e equipamento de limpeza por ultrassons para limpar os guias e modelos. Os detergentes e/ou produtos de limpeza enzimáticos devem ter um valor pH na faixa de pH 7-11. Os guias e modelos podem ser limpos através de limpeza manual e/ou limpeza automática num aparelho de lavagem/desinfecção com pré-limpeza manual e limpeza ultrassónica.

### Limpeza manual:

Etapa	Instruções de limpeza
1	Prepare um solução nova usando água tépida desionizada (DI) ou purificada (PURW) e um agente de limpeza enzimático ou detergente.
2	Lave à mão o guia ou modelo cuidadosamente.
3	Enxágüe devidamente o guia ou modelo com DI ou PURW.
4	Seque o guia ou modelo usando um pano limpo, macio e que não largue pêlos ou recorrendo a ar comprimido.

### Pré-limpeza manual:

Etapa	Duração mínima	Instruções de limpeza
1	1 minuto	Enxágüe o guia ou modelo conspurcado com água fria corrente da torneira.
2	2 minutos	Limpe o guia ou modelo manualmente numa solução recém-preparada de agente de limpeza enzimática ou detergente
3	1 minuto	Enxágüe o guia ou modelo com água fria a tépida corrente da torneira. Use uma seringa, pipeta ou pistola de água para lavar os cilindros, ranhuras e outras áreas de difícil acesso.
4	15 minutos	Limpe o guia ou modelo ultrassonicamente à temperatura recomendada pelo fabricante (habitualmente 32°-60°C) e com detergentes especialmente formulados. Siga as recomendações do fabricante quanto à solução de limpeza mais adequada, formulada especificamente para aparelhos de limpeza ultrassônica e equipamento médico.
5	2 minutos	Enxágüe o guia ou modelo com DI ou PURW. Use uma seringa, pipeta ou pistola de água para lavar os cilindros, ranhuras e outras áreas de difícil acesso.

### Limpeza automática num aparelho de lavagem/desinfecção:

Etapa	Duração mínima	Instruções de limpeza
Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira
Lavagem	10 minutos	Água quente da torneira (> 40°C); use detergente.
Neutralização	2 minutos	Água quente da torneira com neutralizador, se necessário.
Enxaguamento	2 minutos	Enxágüe com água quente DI ou PURW (> 40°C)
Desinfecção térmica	7 minutos	No mínimo a 94°C
Secagem	40 minutos	No mínimo a 90°C

Antes de embalar e esterilizar os produtos que foram limpos, examine-os cuidadosamente para ver se estão, de facto, limpos e intactos.

## ESTERILIZAÇÃO

Especificações de esterilização recomendadas.

Os guias podem ser esterilizados até duas (2) vezes antes de serem utilizados. Os utilizadores devem efectuar testes na instituição de saúde para assegurar que estão reunidas as condições essenciais à esterilização.

Esterilize os guias ou modelos através de uma esterilização por vapor com pré-vácuo antes de utilizar.

Durante a esterilização de dispositivos de utilização única podem ser utilizadas bolsas. Apenas devem ser utilizadas bolsas em Tyvek ou polietileno de grau médico standard para esterilização por vapor. Assegure-se de que a bolsa é suficientemente grande para conter os dispositivos sem colocar os vedantes em esforço ou rasgar a bolsa.

Use uma das seguintes configurações standard de esterilização por vapor:

- Ciclo mundial de pré-vácuo<sup>2,3</sup>:
  - Temperatura mínima: 132°C
  - Temperatura máxima: 137°C
  - Tempo mínimo de exposição: 4 minutos
  - Tempo máximo de exposição: 18 minutos
  - Tempo mínimo de secagem em vácuo: 30 minutos
  
- Ciclo de pré-vácuo para o Reino Unido e Países Baixos<sup>1,3</sup>:
  - Temperatura mínima: 134°C
  - Temperatura máxima: 137°C
  - Tempo mínimo de exposição: 3 minutos
  - Tempo máximo de exposição: 18 minutos
  - Tempo mínimo de secagem em vácuo: 30 minutos
  
- Ciclo de pré-vácuo da Organização Mundial de Saúde<sup>3,4</sup>:
  - Temperatura mínima: 134°C
  - Temperatura máxima: 137°C
  - Tempo mínimo de exposição: 18 minutos
  - Tempo máximo de exposição: 18 minutos
  - Tempo mínimo de secagem em vácuo: 30 minutos

- 1 Tempo mínimo validado de esterilização por vapor necessário para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- 2 Temperatura mínima validada de esterilização por vapor necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- 3 Caso as especificações locais ou nacionais dos requisitos para esterilização por vapor sejam mais exigentes ou conservadoras do que as enumeradas nesta tabela, contacte a Materialise antes de esterilizar e utilizar os modelos.
- 4 Parâmetros de desinfecção/esterilização por vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos em caso de dúvida quanto a contaminação com encefalopatia espongiiforme/doença de Creutzfeldt/Jakob.

Deutsch

English

Español

Français

Italiano

Português

**Distributed by:**

Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

**Manufactured by:**

Materialise NV  
Technologielaan 15  
3001 Leuven  
Belgium