

Synthes ProPlan CMF

Deutsch

English

Español

Français

Italiano

Português

ProPlan CMF Modelle aus transparentem Acryl

Clear Acrylic ProPlan CMF Models

Modelos ProPlan CMF de acrílico transparente

Modèles en acrylique transparent ProPlan CMF

Modelli ProPlan CMF in acrilico trasparente

Modelos em acrílico transparente ProPlan CMF

 **DePuySynthes**
CMF

COMPANIES OF *Johnson-Johnson*

Materialise 
innovators you can count on

ProPlan CMF Modelle aus transparentem Acryl

Dieses Dokument enthält generelle Gebrauchsanweisungen für ProPlan CMF Modelle aus transparentem Acryl. Patientenspezifische Anleitungen siehe Fallbericht.

BESCHREIBUNG

Ein ProPlan CMF Modell ist ein speziell angefertigtes Produkt, das die Anatomie des Patienten repräsentiert.

INDIKATIONEN

ProPlan CMF Modelle dienen zur Visualisierung der Patientenanatomie, Vorbereitung chirurgischer Eingriffe sowie der Platzierung oder Anpassung von Implantaten oder anderen Medizinprodukten wie Osteosynthese-Platten oder -Distraktoren.

ProPlan CMF Modelle sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert.

MATERIAL

Epoxid-Acryl-Hybridpolymer

KONTRAINDIKATIONEN

Produkte nicht einsetzen, wenn im Operationsbereich eine aktive Infektion vorhanden ist.

LAGERUNG

Es wird empfohlen, die Modelle bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen und dunklen Platz zu lagern. Die Modelle müssen vor UV-Strahlung geschützt werden. Die Verpackung darf erst direkt vor der Vorbereitung 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 dem Modell verwendeten Materialien bewusst sein. Der Patient muss vom Anwender über diese Möglichkeit aufgeklärt werden.
- Dies sind patientenspezifische Modelle für den einmaligen Gebrauch.
- Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung der Modelle ist nicht zulässig.
- Die Modelle dürfen in keiner Weise verändert werden.
- ProPlan CMF Modelle dürfen nur von einem ausgebildeten Chirurgen eingesetzt werden.
- Bitte beachten, dass diese patientenspezifischen 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 Modelle nicht benutzt werden.
- Die Modelle müssen vor der Sterilisation angemessen gereinigt werden. Modelle nicht benutzen, wenn sie zerbrochen oder eingerissen sind.
- Die Modelle in dieser Verpackung werden unsteril geliefert. Die Modelle in dieser Verpackung müssen vor dem Gebrauch bei einer Operation sterilisiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, die 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 das Modell nicht verwendet werden, auch wenn die Zeitspanne von 6 Monaten noch nicht abgelaufen ist.
- Keine übermässige Kraft auf die Modelle anwenden und keine schweren Objekte auf die Modelle legen.

Vertrieb: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz

Herstellung: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgien

ID AUF PATIENTENSPEZIFISCHEN FÜHRUNGEN

Jedes Modell ist mit einer eindeutigen ID ausgestattet. Dieser alphanumerische Code verknüpft 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 des Modells muss sichergestellt werden, dass die ID lesbar ist und mit der Fallkennung übereinstimmt.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

ANLEITUNG FÜR DIE REINIGUNG UND STERILISATION

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

REINIGUNG

Sofern möglich zur Reinigung von Modellen ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät (gemäss ISO 15883) und ein Ultraschallreinigungsggerät verwenden. Die Reinigungsmittel und/oder enzymatischen Reinigungslösungen sollten einen pH-Wert im Bereich pH 7-11 aufweisen. Die Reinigung von 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	Modell vorsichtig von Hand abwaschen.
3	Modell gründlich mit DI oder PURW spülen.
4	Modell mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch oder sauberer Druckluft trocknen.

Manuelle Vorreinigung:

Schritt	Mindestdauer	Hinweise zur Reinigung
1	1 Minute	Modell unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen.
2	2 Minuten	Modell in einer frisch angesetzten Enzymreinigungs- oder Reinigungslösung von Hand reinigen.
3	1 Minute	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	Modell gründlich 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	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 Modelle können bis zu zweimal (2) 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.

Modelle vor dem Einsatz mit einem Prä-Vakuumsterilisateur 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.

Unmittelbar nach der Dampfsterilisation im Autoklaven Krafteinwirkung auf die Modelle vermeiden. Andernfalls können sich die Modelle während des Abkühlens verformen. Es kann vorkommen, dass die Modelle nach der Sterilisation eine andere Farbe (gelb/braun) haben, aber dies hat keinen Einfluss auf ihre Eigenschaften.

Eine der folgenden Standardeinstellungen für die Dampfsterilisation wählen:

- Vorvakuum-Zyklus (weltweit)^{2,3}:
 - Mindesttemperatur: 132 °C
 - Höchsttemperatur: 135 °C
 - Minimale Sterilisationsdauer: 4 Minuten
 - Maximale Sterilisationsdauer: 5 Minuten
 - Minimale Vakuumtrocknungszeit: 30 Minuten

- Vorvakuum-Zyklus (UK, NL)^{1,3}:
 - Mindesttemperatur: 134 °C
 - Höchsttemperatur: 135 °C
 - Minimale Sterilisationsdauer: 3 Minuten
 - Maximale Sterilisationsdauer: 5 Minuten
 - Minimale Vakuumtrocknungszeit: 30 Minuten

- 1 Validierte Mindestdauer der Dampfsterilisation zur Sicherstellung eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10⁻⁶.
- 2 Validierte Mindesttemperatur der Dampfsterilisation zur Sicherstellung eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10⁻⁶.
- 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.

Clear Acrylic ProPlan CMF 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

A ProPlan CMF Model is a custom-made device and is designed to represent the patient's unique anatomy.

INDICATIONS

ProPlan CMF Models are intended for visualization of the patient's anatomy, preparation of surgical interventions and fitting or adjustment of implants or other medical devices such as osteosynthesis plates or distractors.

ProPlan CMF Models are intended for single use only.

MATERIAL

Hybrid epoxy-acrylate polymer

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the case of active infection of the surgical area where the surgery will be performed.

STORAGE

It is advised to store the models at room temperature in a properly cleaned, dry and dark place. Avoid exposing the models to UV-light. Only open the package right before preparing the model for surgery (i.e. before cleaning and sterilization).

WARNING

- The user should be aware of possible allergic reactions to materials used in the model. The patient should be informed on this matter by the user.
- These are patient specific, single use, disposable models.
- Do not attempt to reuse or recondition the models.
- Do not alter the models in any way.
- ProPlan CMF Models are to be used by a trained physician in the performance of surgery.
- Be aware that these patient specific 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 models should not be used.
- The models should be properly cleaned before sterilization. Do not use if they are broken or cracked.
- The models in this package are provided non-sterile. The models in this package must be sterilized prior to use in surgery.

PRECAUTIONS

- It is advised to use the model within 6 months after 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 model should not be used, even if the time period of 6 months is not expired.
- Do not apply excessive force on the models or place heavy objects on top.

Distributed by: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Manufactured by: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgium

Deutsch

English

Español

Français

Italiano

Português

PATIENT SPECIFIC GUIDE IDENTIFIERS

A unique identifier is indicated on each model. This alphanumeric code links the 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 model, check the unique identifier for readability and confirm that it corresponds with the case identifier.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

ProPlan CMF 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 models. The detergents and/or enzymatic cleaner should have a pH value in the range pH 7-11. The models can be cleaned using manual cleaning and/or automated cleaning in a washer/disinfector with manual pre-cleaning and ultrasonic cleaning.

Manual cleaning:

Step	Cleaning instructions
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 model manually.
3	Rinse the model thoroughly with DI or PURW.
4	Dry the 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 model under running cold tap water.
2	2 minutes	Manually clean the model in a newly-made enzymatic cleaner or detergent solution.
3	1 minute	Rinse the 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 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 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 models can be steam 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 models using pre-vacuum steam sterilization before use.

During sterilization of single models 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 model without stressing the seals or tearing the pouch.

Don't exert force on the models right after autoclaving, as the models might deform during the cool-down period. After sterilization, the color of the models can change (yellow/brown), but this does not affect their properties.

Use one of the following standard steam sterilization settings:

- Pre-vacuum Cycle Worldwide^{2,3}:
 - Minimum temperature: 132°C
 - Maximum temperature: 135°C
 - Minimum exposure time: 4 minutes
 - Maximum exposure time: 5 minutes
 - Minimum vacuum drying time: 30 minutes

- Pre-vacuum Cycle UK, NL^{1,3}:
 - Minimum temperature: 134°C
 - Maximum temperature: 135°C
 - Minimum exposure time: 3 minutes
 - Maximum exposure time: 5 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 models.

Modelos ProPlan CMF de acrílico transparente

El presente documento contiene instrucciones generales de uso para los modelos ProPlan CMF de acrílico transparente. Para consultar las instrucciones específicas de un caso concreto, véase el caso clínico correspondiente.

DESCRIPCIÓN

Los modelos ProPlan CMF son productos a medida diseñados para representar las características anatómicas de un paciente concreto.

INDICACIONES

Los modelos ProPlan CMF están indicados para visualizar las características anatómicas del paciente, preparar las intervenciones quirúrgicas y ajustar los implantes u otros productos sanitarios como placas de osteosíntesis o separadores. Los modelos ProPlan CMF son de un solo uso.

MATERIAL

Polímero híbrido de epoxi-acrilato.

CONTRAINDICACIONES

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

CONSERVACIÓN

Se recomienda conservar los modelos a temperatura ambiente en un lugar bien limpio y seco. Evite exponer los modelos a la luz UV. Abra el envase inmediatamente antes de preparar el 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 el modelo. Al usuario corresponde informar al paciente sobre esta cuestión.
- Los modelos son productos desechables, de un solo uso y específicos para un paciente concreto.
- No intente reutilizar ni reacondicionar los modelos.
- No altere de ninguna manera los modelos.
- Los modelos ProPlan CMF son para uso quirúrgico exclusivo por parte de un cirujano capacitado.
- Tenga en cuenta que estos 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 los modelos.
- Los modelos deben limpiarse adecuadamente antes de su esterilización. No use estos productos si están rotos o presentan grietas.
- Los modelos contenidos en este envase se suministran no esterilizados. Los modelos contenidos en este envase deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.

PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar el 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 los modelos, aunque todavía no hubiese transcurrido el plazo de 6 meses.
- No aplique fuerza excesiva sobre los modelos, ni coloque objetos pesados sobre ellos.

Distribuido por: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suiza

Fabricado por: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Bélgica

IDENTIFICADORES PERSONALIZADOS

Cada modelo posee una clave exclusiva de identificación. Esta clave alfanumérica vincula de forma inequívoca el 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 modelo, compruebe que la clave exclusiva sea legible y corresponda al identificador del caso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los 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 los modelos. Los detergentes químicos o enzimáticos deben tener un valor de pH en el rango de pH 7-11. Los modelos pueden limpiarse de forma manual o de forma automática en una lavadora de desinfección con limpieza previa a mano y limpieza ultrasónica.

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 el modelo.
3	Aclare bien el modelo con agua desionizada o purificada.
4	Seque el modelo con un paño limpio, suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.

Limpeza previa a mano:

Paso	Duración mínima	Instrucciones de limpieza
1	1 minuto	Enjuague el modelo bajo el grifo de agua fría.
2	2 minutos	Manually clean the model in a newly-made enzymatic cleaner or detergent solution.
3	1 minuto	Aclare el modelo bajo el grifo de agua fría o templada. Sirvase 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 el 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 el modelo con agua desionizada o purificada. Sirvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los cilindros, las ranuras y otras zonas de difícil acceso.

Limpeza 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.

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

Antes de usarlos, esterilice los 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.

No aplique fuerza sobre los modelos inmediatamente después de haberlos esterilizado en autoclave, pues podrían deformarse durante el período de enfriamiento. Tras la esterilización, es posible que los modelos cambien de color (amarillo o marrón), pero ello no afecta a sus propiedades.

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

- Ciclo de prevacío (internacional)^{2,3}:
 - Temperatura mínima: 132 °C
 - Temperatura máxima: 135 °C
 - Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos
 - Tiempo máximo de exposición: 5 minutos
 - Tiempo mínimo de secado por vacío: 30 minutos

- Ciclo de prevacío (GB, NL)^{1,3}:
 - Temperatura mínima: 134 °C
 - Temperatura máxima: 135 °C
 - Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos
 - Tiempo máximo de exposición: 5 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.

Modèles en acrylique transparent ProPlan CMF

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

DESCRIPTION

Un modèle ProPlan CMF est un dispositif sur mesure conçu pour représenter l'anatomie unique du patient.

INDICATIONS

Les modèles ProPlan CMF sont destinés à la visualisation de la configuration anatomique du patient, à la préparation des interventions chirurgicales et à l'application ou l'ajustement d'implants ou d'autres dispositifs médicaux comme des plaques ostéosynthèse ou des distracteurs.

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

MATÉRIAU

Polymère époxy-acrylate hybride

CONTRE-INDICATIONS

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

STOCKAGE

Il est conseillé de conserver les modèles à la température ambiante dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière. Éviter d'exposer les modèles aux UV. Ouvrir l'emballage juste avant la préparation 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 modèle. Le patient doit être informé de ce problème par l'utilisateur.
- Les modèles sont spécifiques de patient, à usage unique et jetables.
- Ne pas essayer de réutiliser ou de reconditionner les modèles.
- Ne pas modifier les modèles.
- Les modèles ProPlan CMF doivent être utilisés par un médecin formé à l'intervention chirurgicale.
- Ces modèles spécifiques de patient ont été fabriqués sur la base des examens scanner/IRM du patient. Ne pas utiliser les modèles si la configuration anatomique du patient a changé significativement depuis la réalisation du scanner/IRM.
- Les modèles doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation. Ne pas les utiliser s'ils sont cassés ou fissurés.
- Les modèles contenus dans cet emballage sont fournis non stériles. Les modèles contenus dans cet emballage doivent être stérilisés avant l'utilisation dans une intervention chirurgicale.

PRÉCAUTIONS

- Il est conseillé d'utiliser le modèle dans les 6 mois qui suivent la réalisation des examens scanner/IRM sur lequel il est basé. Si l'anatomie du patient a changé significativement depuis la date de l'examen scanner/IRM, ne pas utiliser le modèle, même si la période de 6 mois n'est pas écoulée.
- Ne pas appliquer de force excessive sur les modèles, ni déposer des objets lourds au-dessus.

Distributeur : Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suisse

Fabricant : Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgique

IDENTIFIANTS DE GUIDE SPÉCIFIQUES DE PATIENT

Chaque modèle comporte un identifiant unique. Ce code alphanumérique relie clairement 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 modèle, vérifier la lisibilité de l'identifiant unique et s'assurer qu'il correspond à l'identifiant du cas.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Les 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 modèles. Les détergents et/ou produits de lavage enzymatiques doivent avoir une valeur de pH dans le gamme pH 7-11. Les 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 modèle.
3	Rincer abondamment le modèle avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée.
4	Sécher 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 modèle sous un courant d'eau du robinet froide.
2	2 minutes	Nettoyer manuellement le modèle dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou d'un détergent.
3	1 minute	Rincer 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 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 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 modèles 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 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.

Ne pas appliquer de force sur les modèles immédiatement après la stérilisation en autoclave afin d'éviter toute déformation du modèle pendant la phase de refroidissement. La stérilisation peut modifier la couleur des modèles (jaune/brun), mais cela n'affecte nullement leurs propriétés.

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

- Cycle de prévide, standard mondial^{2,3} :
 - Température minimum : 132 °C
 - Température maximum : 135 °C
 - Durée d'exposition minimum : 4 minutes
 - Durée d'exposition maximum : 5 minutes
 - Temps de séchage sous vide minimum : 30 minutes

- Cycle de prévide, standard NL^{1,3} :
 - Température minimum : 134 °C
 - Température maximum : 135 °C
 - Durée d'exposition minimum : 3 minutes
 - Durée d'exposition maximum : 5 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 10⁻⁶.
- 2 Température de stérilisation à la vapeur minimum validée nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance stérilité (SAL) de 10⁻⁶.
- 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.

Modelli ProPlan CMF in acrilico trasparente

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

DESCRIZIONE

Un modello ProPlan CMF è un dispositivo su misura studiato per rappresentare la particolare anatomia del paziente.

INDICAZIONI

I modelli ProPlan CMF sono previsti per la visualizzazione dell'anatomia del paziente, la preparazione di interventi chirurgici e l'adattamento o la regolazione di impianti o di altri dispositivi medici come placche per osteosintesi o distrattori.

I modelli ProPlan CMF sono previsti per un unico uso.

MATERIALE

Polimero epossi-acrilico ibrido

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di infezione attiva della zona chirurgica.

CONSERVAZIONE

È consigliabile conservare i modelli a temperatura ambiente in un luogo adeguatamente pulito, asciutto e buio. Evitare l'esposizione dei modelli alla luce UV. Aprire la confezione solo appena prima della preparazione 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 il modello e deve informarne il paziente.
- Si tratta di modelli specifici per il paziente e monouso.
- Non tentare di riutilizzare o rigenerare i modelli.
- Non alterare in alcun modo i modelli.
- I modelli ProPlan CMF devono essere utilizzati da medici adeguatamente formati per gli interventi specifici.
- Ricordarsi che 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, il modello non deve essere usato.
- Il modello deve essere accuratamente pulito prima della sterilizzazione. Non usare il modello se presenta rotture o incrinature.
- I modelli di questa confezione sono forniti non sterili. I modelli in questa confezione devono essere sterilizzati prima di essere usati in chirurgia.

PRECAUZIONI

- È consigliabile usare 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, il modello non deve essere usato, anche se i 6 mesi non sono ancora trascorsi.
- Non applicare una forza eccessiva sui modelli e non appoggiarvi sopra oggetti pesanti.

Distribuito da: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Svizzera

Fabbricato da: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgio

IDENTIFICATORI DELLE GUIDE SPECIFICI PER IL PAZIENTE

Un identificatore univoco è indicato su ogni modello. Questo codice alfanumerico collega inconfondibilmente 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 il modello, verificare l'identificatore univoco in relazione alla leggibilità e confermare che corrisponda all'identificatore del caso.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

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

ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

I modelli ProPlan CMF sono NON STERILI e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di poter essere usati in chirurgia

PULIZIA

Ogni qualvolta possibile, usare un apparecchio di lavaggio o disinfezione (in conformità con la norma ISO 15883) e un apparecchiatura di pulizia a ultrasuoni per pulire i modelli. I detersivi e/o il detergente enzimatico devono avere un valore di pH nella gamma pH 7-11. I modelli possono essere puliti mediante pulizia manuale e/o automatica in 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 il modello a mano.
3	Sciacquare accuratamente il modello con DI o PURW.
4	Asciugare 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 il modello in una soluzione detergente enzimatica appena preparata.
3	1 minuto	Sciacquare 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 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 il modello con DI o 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.

I modelli possono essere sterilizzati fino a due (2) volte 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 il modello usando sterilizzazione a vapore con previsto 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.

Non esercitare forza sui modelli appena autoclavati in quanto potrebbero deformarsi durante il periodo di raffreddamento. Dopo la sterilizzazione, il colore dei modelli può cambiare (giallo/marrone), ma ciò non influisce sulle caratteristiche.

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

- Ciclo di prevuoto a livello mondiale^{2,3}:
 - Temperatura minima: 132°C
 - Temperatura massima: 135°C
 - Tempo minimo di esposizione: 4 minuti
 - Tempo massimo di esposizione: 5 minuti
 - Tempo minimo di asciugatura sotto vuoto: 30 minuti

- Ciclo di prevuoto a livello UK, NL^{2,3}:
 - Temperatura minima: 134°C
 - Temperatura massima: 135°C
 - Tempo minimo di esposizione: 3 minuti
 - Tempo massimo di esposizione: 5 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 10⁻⁶.
- 2 Temperatura minima di sterilizzazione a vapore convalidata necessaria per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.
- 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.

Modelos em acrílico transparente ProPlan CMF

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

DESCRIÇÃO

O modelo ProPlan CMF é um dispositivo personalizado concebido para representar a anatomia única de um doente.

INDICAÇÕES

Os modelos ProPlan CMF destinam-se a permitir a visualização da anatomia de um doente, a preparar intervenções cirúrgicas e a encaixar ou ajustar implantes ou outros dispositivos médicos, como placas de osteossíntese ou distractores.

Os modelos ProPlan CMF destinam-se a uma única utilização.

MATERIAL

Polímero híbrido de epoxi-acrilato.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize em caso de infecção activa na área cirúrgica.

ARMAZENAMENTO

É aconselhável guardar os modelos à temperatura ambiente em local adequadamente escuro, limpo e seco. Evite a exposição dos modelos à luz UV. Abra a embalagem apenas antes de preparar o 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 modelo. O doente deve ser informado sobre esta possibilidade pelo utilizador.
- Estes modelos descartáveis são de utilização única e específicos de um doente. Não tente reutilizá-los ou recondicioná-los.
- Não altere os modelos de forma alguma.
- Os modelos ProPlan CMF devem ser utilizados por um médico com formação em cirurgia.
- Não esqueça que estes 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 modelos não devem ser utilizados.
- Os modelos devem ser devidamente limpos antes de serem esterilizados. Não utilize se apresentarem quebras ou fendas.
- Os modelos desta embalagem apresentam-se não estéreis. Os modelos desta embalagem têm de ser esterilizados antes de serem utilizados numa cirurgia.

PRECAUÇÕES

- É aconselhável utilizar o 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 modelo não deve ser utilizado, mesmo que não tenha decorrido ainda o prazo de 6 meses.
- Não aplique força excessiva nos modelos nem coloque objectos pesados sobre os mesmos.

Distribuído da: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suíça

Fabricado da: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Bélgica

IDENTIFICADORES DO GUIA ESPECÍFICOS DO DOENTE

Cada modelo apresenta um identificador exclusivo. Este código alfanumérico liga o 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 modelo, verifique a boa legibilidade do identificador exclusivo e confirme que a mesma corresponde ao identificador do caso.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os modelos ProPlan CMF NÃO SE APRESENTAM ESTÉREIS e têm de ser rigorosamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados em 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 manualmente o modelo de forma cuidadosa.
3	Enxágue devidamente o modelo com DI ou PURW.
4	Seque o 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	Enxágue o modelo conspurcado com água fria corrente da torneira.
2	2 minutos	Limpe o modelo manualmente numa solução de agente de limpeza enzimática recém-preparada ou detergente
3	1 minuto	Enxágue o modelo com água corrente da torneira fria ou tépida. Use uma seringa, pipeta ou pistola de água para lavar os cilindros, ranhuras e outras áreas de difícil acesso.
4	15 minutos	Limpe o 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 ultrassónica e equipamento médico.
5	2 minutos	Enxágue o 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	Enxágue 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 modelos 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 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.

Não aplique força sobre os modelos imediatamente após a autoclavagem, uma vez que estes podem deformar-se durante o período de arrefecimento. Após a esterilização, os modelos podem mudar de cor (amarela/castanha), mas tal não afecta as suas propriedades.

Use uma das seguintes configurações standard de esterilização por vapor:

- Ciclo mundial de pré-vácuo^{2,3}:
 - Temperatura mínima: 132°C
 - Temperatura máxima: 135°C
 - Tempo mínimo de exposição: 4 minutos
 - Tempo máximo de exposição: 5 minutos
 - Tempo mínimo de secagem em vácuo: 30 minutos

- Ciclo de pré-vácuo para o Reino Unido e Países Baixos^{1,3}:
 - Temperatura mínima: 134°C
 - Temperatura máxima: 135°C
 - Tempo mínimo de exposição: 3 minutos
 - Tempo máximo de exposição: 5 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 10⁻⁶.

2 Temperatura mínima validada de esterilização por vapor necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

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.

Distributed by:

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Manufactured by:

Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgium