

Synthes ProPlan CMF

Deutsch

English

Español

Français

Italiano

Português

ProPlan CMF Orthognathische Schienen aus Acryl

Acrylic ProPlan CMF Orthognathic Splints

Férulas ortognáticas ProPlan CMF de acrílico

Gouttières orthognathiques ProPlan CMF en acrylique

Splint ortognatici ProPlan CMF acrilici

Goteiras ortognáticas em acrílico ProPlan CMF



DePuySynthes

CMF

COMPANIES OF *Johnson-Johnson*

Materialise
innovators you can count on



ProPlan CMF Orthognathische Schienen aus Acryl

Dieses Dokument enthält *generelle* Gebrauchsanweisungen für ProPlan CMF Orthognathische Schienen. *Patientenspezifische* Anleitungen siehe Fallbericht.

BESCHREIBUNG

ProPlan CMF Orthognathische Schienen sind speziell angefertigte Produkte, die in die Anatomie des Patienten passen oder diese repräsentieren. Sie dienen zur Verbesserung und Vereinfachung der Durchführung chirurgischer Eingriffe.

INDIKATIONEN

ProPlan CMF Orthognathische Schienen sind für den Einsatz als chirurgische Hilfsmittel gedacht, um einen präoperativen Plan in einen chirurgischen Eingriff umzusetzen. ProPlan CMF Orthognathische Schienen dienen zur Führung bei der Ausrichtung von Oberkiefer und/oder Unterkiefer in orthognathischen chirurgischen Eingriffen.

ProPlan CMF Orthognathische Schienen sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert.

MATERIAL

Epoxid-Acryl-Hybridpolymer

KONTRAINDIKATIONEN

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

LAGERUNG

Es wird empfohlen, die Schienen bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen und dunklen Platz zu lagern. Die Schienen müssen vor UV-Strahlung geschützt werden. Die Verpackung darf erst direkt vor der Vorbereitung der Schienen für den Eingriff geöffnet werden (d. h., vor der Reinigung und Sterilisation).

WARNUNG

- Der Anwender muss sich möglicher allergischer Reaktionen auf die in den Schienen verwendeten Materialien bewusst sein. Der Patient muss vom Anwender über diese Möglichkeit aufgeklärt werden.
- Dies sind patientenspezifische Schienen für den einmaligen Gebrauch.
- Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung der Schienen ist nicht zulässig.
- Die Schienen dürfen in keiner Weise verändert werden.
- Die Schienen dürfen nur von einem ausgebildeten Chirurgen eingesetzt werden.
- Bitte beachten, dass diese patientenspezifischen Schienen anhand von CT-/MRT-Scans des Patienten sowie Gipsabdrücken der Zähne des Patienten angefertigt wurden. Wenn die Anatomie des Patienten sich seit dem Zeitpunkt des CT-/MRT-Scans oder der Erstellung des Gipsabdrucks beträchtlich verändert hat, sollten die Schienen nicht benutzt werden. Hierzu gehört auch die Verschiebung von Zähnen durch laufende kieferorthopädische Behandlungen.
- Die Schienen müssen vor der Sterilisation angemessen gereinigt werden. Schienen nicht benutzen, wenn sie zerbrochen, eingerissen oder sichtbar verschmutzt sind.
- Die Schienen in dieser Verpackung sind unsteril.

Vertrieb: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz

Herstellung: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgien

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Schienen sind nur für den Einsatz während der Operation vorgesehen. Wenn aus irgendeinem Grund entschieden wird, eine Schiene über die Operation hinaus im Mund des Patienten zu belassen, darf dies nie länger als 24 Stunden dauern.
- Es wird empfohlen, die Schienen 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, sollten die Schienen nicht verwendet werden, auch wenn die Zeitspanne von 6 Monaten noch nicht abgelaufen ist.
- Keine übermässige Kraft auf die Schienen anwenden und keine schweren Objekte auf die Schienen legen.
- Die Markierungen auf den Schienen, 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 Schiene ist mit einer eindeutigen ID ausgestattet. Dieser alphanumerische Code entspricht den letzten 6 Ziffern der Fallkennung. Im Fallbericht, der zusammen mit jedem Patientenfall geliefert wird, wird die Verbindung zwischen der Fallkennung, der Identität des Patienten und den gelieferten Instrumenten detailliert beschrieben.

Vor der Benutzung der Schiene 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.

GEBRAUCHSINFORMATION

• Passgenauigkeit der Schiene

- Die Schiene ist für die Anatomie des Patienten massgeschneidert. Die Fläche, auf die die Schiene aufgesetzt wird (Zähne, Mukosa), muss vollständig freigelegt sein, damit die exakte Passung der Schiene gewährleistet ist.
- Die Kraft, die auf die Schiene wirkt, darf 20 Newton (entspricht 2 Kilopond) nicht überschreiten.
- Es muss ausreichend Zeit vorhanden sein, um die Schiene korrekt am Patienten anzubringen. Es sollten verschiedene Positionen ausprobiert und dabei geprüft werden, ob die Schiene an ihrem Platz bleibt. Dann sollte die stabilste Position gewählt werden, also die Position, in der die Schiene sich am wenigsten bewegen kann. Es darf nicht zu viel Druck auf die Schiene ausgeübt werden, damit sie nicht zerbricht. Wenn es nicht möglich ist, die Schiene am Patienten in einer eindeutigen und stabilen Position zu fixieren, ist die Schiene kein Garant für eine präzise Übertragung der präoperativen Planung.
- Die Schiene darf vor der Anwendung in keiner Weise verändert werden. Es könnten sich kleine Partikel ablösen, die den Operationsbereich kontaminieren könnten. Ausserdem kann die Veränderung der Grösse der Schiene zu einer ungenügenden Passung in der Patientenanatomie oder verringerter mechanischer Kraft der Schiene führen. Deswegen liegt es in der Verantwortung des Anwenders, wenn die Schiene vor oder während des Eingriffs in irgendeiner Weise verändert wird.

• **Beim Schneiden und Bohren**

- Die Schiene muss während des Eingriffs in ihrer Position zwischen Ober- und Unterkiefer verbleiben.
- Wenn mehrere Schienen nacheinander zum Einsatz kommen, wird mit der Schiene begonnen, deren Nummer auf dem Etikett mit einer „1“ endet. Danach wird jeweils die Schiene mit der nächsthöheren Nummer benutzt, bis alle Schienen im Einsatz waren.

ANLEITUNG FÜR DIE REINIGUNG UND STERILISATION

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

REINIGUNG

Sofern möglich zur Reinigung von Schienen 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 Schienen 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	Schiene vorsichtig von Hand abwaschen.
3	Schiene gründlich mit DI oder PURW spülen.
4	Schiene mit einem sauberen, weichen, fussselfreien Tuch oder sauberer Druckluft trocknen.

Manuelle Vorreinigung:

Schritt	Minstdauer	Hinweise zur Reinigung
1	1 Minute	Schiene unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen.
2	2 Minuten	Schiene in einer frisch angesetzten Enzymreinigungs- oder Reinigungslösung von Hand reinigen.
3	1 Minute	Schiene unter fließendem kaltem bis lauwarmem Leitungswasser abspülen. Zylinder, Schlitze und andere schwer zugängliche Stellen mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole durchspülen.
4	15 Minuten	Schiene 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	Schiene 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 Schienen 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.

Schienen 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.

Unmittelbar nach der Dampfsterilisation im Autoklaven Krafteinwirkung auf die Schienen vermeiden. Andernfalls können sich die Schienen während des Abkühlens verformen. Es kann vorkommen, dass die Schienen 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 dieser Schiene Materialise kontaktieren.

Acrylic ProPlan CMF Orthognathic Splints

This document contains general instructions for use for ProPlan CMF Orthognathic Splints. For case-specific instructions, refer to the case report.

DESCRIPTION

ProPlan CMF Orthognathic Splints 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.

INDICATIONS

ProPlan CMF Orthognathic Splints are intended to be used as surgical tools to transfer a pre-operative plan to surgery. ProPlan CMF Orthognathic Splints are intended to guide the alignment of the maxilla and / or mandible in orthognathic surgical procedures. ProPlan CMF Orthognathic Splints 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.

STORAGE

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

WARNING

- The user should be aware of possible allergic reactions to materials used in the splints. The patient should be informed on this matter by the user.
- These are patient specific, single use, disposable splints.
- Do not attempt to reuse or recondition the splints.
- Do not alter the splints in any way.
- The splints are to be used by a trained physician in the performance of surgery.
- Be aware that these patient specific splints have been manufactured based on CT/MRI scans of the patient and plaster models of the patient's teeth. If the patient's anatomy has changed significantly since the CT/MRI scan or the moment patient's tooth impressions were taken, the splints should not be used. This includes teeth movement due to ongoing orthodontic treatment.
- The splints should be properly cleaned before sterilization. Do not use if they are broken, cracked, or are visibly contaminated.
- The splints in this package are provided non-sterile.

Distributed by: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Manufactured by: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgium

PRECAUTIONS

- The splints are intended to be used during the surgery only. If, for any reason, it is decided to keep a splint in the patient's mouth for a longer period, this should never be longer than 24 hours.
- It is advised to use the splints 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 splints should not be used, even if the time period of 6 months has not expired.
- Do not apply excessive force on the splints, or place heavy objects on top.
- Markings on the splints 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 SPLINT IDENTIFIERS

A unique identifier is indicated on each splint. This alphanumeric code corresponds to the last 6 digits of the case identifier. The case report shipped with each patient case details the link between the case identifier and the patient's identity and the shipped instruments.

Before using the splint, 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

• Fitting of the splint

- The splint is designed to fit the patients' anatomy. The supporting surface (teeth, mucosa) should be completely freed to assure proper fit of the splint.
- Limit the forces on the splint to 20N (i.e. 4.5 lb(f)).
- Take enough time to fit the splint on the patient. Try different positions and check whether or not the splint stays in place. Choose the most stable position, i.e. the position in which the least movement of the splint is possible. Don't push the splint down too hard to avoid breaking the splint.

If it is not possible to place the splint on the patient in a unique and stable position, the splint does not guarantee an accurate transfer of the pre-operative planning.

- Do not alter the splint before use. Small particles might come off, which could contaminate the operating region. In addition, altering the size of the splint may result in an inadequate fit to the patient's anatomy or reduced mechanical strength of the splint. Therefore, it is the responsibility of the user if the splint is altered in any way prior to, or during, surgery.

• During splint use

- Make sure the splint maintains its position between maxilla and mandible during surgery.
- In case a sequence of multiple splints is provided, start with the splint whose label ends in the number '1'. Work your way up from there, using splints with increasing label numbers until you've used all the splints.

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

ProPlan CMF Splints 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 splints. The detergents and/or enzymatic cleaner should have a pH value in the range pH 7-11. The splints 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 splint manually.
3	Rinse the splint thoroughly with DI or PURW.
4	Dry the splint using a clean, soft, lint-free cloth or clean compressed air.

Manual pre-cleaning:

Step	Minimum Duration	Cleaning instructions
1	1 minute	Rinse the splint under running cold tap water.
2	2 minutes	Manually clean the splint in a newly-made enzymatic cleaner or detergent solution.
3	1 minute	Rinse the splint 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 splint 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 splint 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 splints 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 splints 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 splint without stressing the seals or tearing the pouch.

Don't exert force on the splints right after autoclaving, as the splints might deform during the cool-down period. After sterilization, the color of the splints 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 splints.

Férulas ortognáticas ProPlan CMF de acrílico

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

DESCRIPCIÓN

Las férulas ortognáticas 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.

INDICACIONES

Las férulas ortognáticas ProPlan CMF están indicadas como instrumentos quirúrgicos para transferir el plan preoperatorio al quirófano. Las férulas ortognáticas ProPlan CMF están indicadas, además, para guiar la alineación del maxilar superior o la mandíbula en las operaciones de cirugía ortognática. Las férulas ortognáticas 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 las férulas a temperatura ambiente en un lugar bien limpio y seco. Evite exponer las férulas a la luz UV. Abra el envase inmediatamente antes de preparar las férulas 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 las férulas. Al usuario corresponde informar al paciente sobre esta cuestión.
- Las férulas son productos desechables, de un solo uso y específicos para un paciente concreto.
- No intente reutilizar ni reacondicionar las férulas.
- No altere de ninguna manera las férulas.
- Las férulas ProPlan CMF son para uso quirúrgico exclusivo por parte de un cirujano capacitado.
- Tenga en cuenta que las férulas específicas se han fabricado a partir de imágenes de TAC o RMN del paciente y modelos en yeso de los dientes del paciente. Si las características anatómicas del paciente hubieran variado de forma importante desde la fecha de la TAC o RMN, o desde el momento en que se obtuvieron las impresiones dentales, no deben usarse las férulas. Esto se aplica también al desplazamiento de los dientes como consecuencia de un tratamiento ortodóncico en curso.
- Las férulas deben limpiarse adecuadamente antes de su esterilización. No use estos productos si están rotos o presentan grietas o suciedad visible.
- Las férulas ortognáticas ProPlan CMF son productos NO ESTÉRILES

Distribuido por: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suiza

Fabricado por: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Bélgica

PRECAUCIONES

- Las férulas están pensadas exclusivamente para su uso durante la intervención quirúrgica. Si, por el motivo que sea, se decide mantener una férula en la boca del paciente durante más tiempo, este no debe exceder nunca las 24 horas.
- Se recomienda utilizar las férulas 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 férulas, aunque todavía no hubiese transcurrido el plazo de 6 meses.
- No aplique fuerza excesiva sobre las férulas, ni coloque objetos pesados sobre ellas.
- Deben ser legibles las marcas utilizadas en las férulas 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 férula posee una clave exclusiva de identificación. Esta clave alfanumérica corresponde a las 6 últimas cifras del identificador del caso. En el informe suministrado para cada caso se detalla el vínculo entre el identificador del caso, la identidad del paciente y los instrumentos suministrados.

Antes de utilizar cualquier férula, 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 USO

- **Ajuste de la férula**
 - La férula está diseñada para adaptarse a las características anatómicas del paciente. La superficie de apoyo (dientes, mucosa) debe estar completamente despejada para garantizar un ajuste adecuado de la férula.
 - Limite las fuerzas aplicadas sobre la férula a 20 N.
 - Tómese el tiempo suficiente para ajustar la férula al paciente. Ensaye distintas posiciones y compruebe si la férula permanece en su sitio. Elija la posición más estable o, lo que es lo mismo, la posición que permita menos movilidad de la férula. No presione la férula hacia abajo con demasiada fuerza, pues podría romperse. Si no fuera posible colocar la férula en una posición estable, no se garantiza la adecuada transferencia del plan preoperatorio.
 - No altere la férula antes de usarla. Podrían desprenderse pequeñas partículas que contaminarían la zona intervenida. Además, cualquier alteración del tamaño de la férula puede ser motivo de ajuste inadecuado a las características anatómicas del paciente o menor resistencia mecánica de la férula. Por consiguiente, será responsabilidad del usuario cualquier inconveniente derivado a una alteración de la férula con anterioridad a la intervención o durante ella.
- **Aplicación de la férula**
 - Asegúrese de que la férula mantenga su posición entre el maxilar superior y la mandíbula durante la intervención quirúrgica.
 - Si se proporciona una secuencia de varias férulas, comience por la férula cuya etiqueta termine con la cifra 1. A partir de ahí, vaya pasando a férulas con números de etiqueta por orden creciente hasta haber utilizado todas las férulas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las férulas ProPlan CMF son productos **NO ESTÉRILES** y deben limpiarse meticolosamente 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 férulas. Los detergentes químicos o enzimáticos deben tener un valor de pH en el rango de pH 7-11. Las férulas 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 meticolosamente a mano la férula.
3	Aclare bien la férula con agua desionizada o purificada.
4	Seque la férula 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 férula bajo el grifo de agua fría.
2	2 minutos	Limpiar manualmente la férula em uma solução de limpeza enzimático recém-feita ou solução de detergente.
3	1 minuto	Aclare el modelo bajo el grifo de agua fría o templada. Sírvese 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 férula 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 férula con agua desionizada o purificada. Sírvese 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 férulas 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 las férulas 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 desgarrar de la bolsa. No aplique fuerza sobre las férulas inmediatamente después de haberlos esterilizado en autoclave, pues podrían deformarse durante el período de enfriamiento. Tras la esterilización, es posible que las férulas 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 las férulas.

Gouttières orthognathiques ProPlan CMF en acrylique

Ce document contient des informations générales pour l'utilisation des gouttières orthognathiques ProPlan CMF. Se reporter au rapport de cas pour les instructions spécifiques du cas.

DESCRIPTION

Les gouttières orthognathiques ProPlan CMF sont des dispositifs sur mesure destinés à s'adapter à l'anatomie du patient ou à la représenter. Elles sont destinées à améliorer et à simplifier les interventions chirurgicales.

INDICATIONS

Les gouttières orthognathiques ProPlan CMF sont destinées à être utilisées comme instruments chirurgicaux pour concrétiser un plan préopératoire en intervention chirurgicale. Les gouttières orthognathiques ProPlan CMF sont destinées à guider l'alignement du maxillaire et/ou de la mandibule dans des procédures chirurgicales orthognathiques.

Les gouttières orthognathiques ProPlan CMF sont destinées 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 gouttières à la température ambiante dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière. Éviter d'exposer les gouttières aux UV. Ouvrir l'emballage juste avant la préparation des gouttières 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 les gouttières. Le patient doit être informé de ce problème par l'utilisateur.
- Les gouttières sont spécifiques de patient, à usage unique et jetables.
- Ne pas essayer de réutiliser ou de reconditionner les gouttières.
- Ne pas modifier les gouttières.
- Les gouttières doivent être utilisées par un médecin formé à l'intervention chirurgicale.
- Ces gouttières spécifiques de patient ont été fabriquées sur base des examens scanner/IRM du patient et des modèles en plâtre des dents du patient. Ne pas utiliser les gouttières si la configuration anatomique du patient a changé significativement depuis la réalisation du scanner/IRM ou de la prise d'empreinte du patient. Cela concerne également le déplacement des dents lié à un traitement orthodontique en cours.
- Les gouttières doivent être correctement nettoyées avant la stérilisation. Ne pas les utiliser si elles sont cassées, fissurées ou visiblement contaminées.
- Les gouttières contenues dans cet emballage sont fournies non stériles.

Distributeur : Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suisse

Fabricant : Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgique

PRÉCAUTIONS

- Les gouttières sont destinées à être utilisées exclusivement pendant l'intervention chirurgicale. Si, pour une raison quelconque, il est décidé de maintenir la gouttière dans la bouche du patient pendant une plus longue période, cette dernière ne doit jamais dépasser 24 heures.
- Il est conseillé d'utiliser les gouttières dans les 6 mois qui suivent la réalisation des examens scanner/IRM sur lesquels elles sont basées. Si l'anatomie du patient a changé significativement depuis la date de l'examen scanner/IRM, ne pas utiliser les gouttières, même si la période de 6 mois n'est pas écoulée.
- Ne pas appliquer de force excessive sur les gouttières, ni déposer des objets lourds au-dessus.
- Les repères sur les gouttières, 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 SPÉCIFIQUES DE PATIENT

Chaque gouttière comporte un identifiant unique. Ce code alphanumérique correspond aux 6 derniers chiffres de l'identifiant du cas. Le rapport de cas envoyé avec chaque cas de patient détaille la relation entre l'identifiant du cas et l'identité du patient et les instruments envoyés. Avant d'utiliser la gouttière, 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 D'UTILISATION

- **Ajustement de la gouttière**
 - La gouttière est conçue pour s'ajuster à l'anatomie du patient. La surface d'appui (dents, muqueuse) doit être complètement libérée afin d'assurer une bonne adaptation de la gouttière.
 - Limiter les forces appliquées sur la gouttière à 20 N (c.-à-d. 4.5 lb(f)).
 - Prendre suffisamment de temps pour appliquer la gouttière sur le patient. Essayer différentes positions et vérifier si la gouttière reste ou pas en place. Choisir la position la plus stable, c.-à-d. la position qui minimise les mouvements de la gouttière. Ne pas pousser trop fort pour appliquer la gouttière afin de ne pas la casser.
S'il n'est pas possible d'appliquer la gouttière sur le patient dans une position unique et stable, la gouttière ne permet pas de garantir un transfert exact de la planification préopératoire.
 - Ne pas modifier la gouttière avant l'utilisation. De petites particules pourraient apparaître et contaminer le site de l'intervention chirurgicale. En outre, la modification de la taille de la gouttière peut provoquer une inadéquation à la configuration anatomique du patient ou réduire la résistance mécanique de la gouttière. Toute modification de la gouttière avant ou pendant l'intervention chirurgicale relève donc de la responsabilité de l'utilisateur.
- **Pendant l'utilisation de la gouttière**
 - Il faut s'assurer que la gouttière maintient sa position entre le maxillaire et la mandibule pendant l'intervention chirurgicale.
 - En cas de séquence de plusieurs gouttières, commencer avec la gouttière dont le numéro d'étiquette se termine par „1“. Poursuivre progressivement en utilisant les gouttières de numéro d'étiquette croissant jusqu'à utilisation de toutes les gouttières.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Les gouttières 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 gouttières. Les détergents et/ou produits de lavage enzymatiques doivent avoir une valeur de pH dans le gamme pH 7-11. Les gouttières 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 la gouttière.
3	Rincer abondamment la gouttière avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée.
4	Sécher la gouttière 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 la gouttière sous un courant d'eau du robinet froide.
2	2 minutes	Nettoyer manuellement la gouttière dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou d'un détergent.
3	1 minute	Rincer la gouttière 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 la gouttière 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 la gouttière 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 Séchage	7 minutes 40 minutes	Au minimum 94 °C 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 gouttières 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 gouttières 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 gouttières immédiatement après la stérilisation en autoclave afin d'éviter toute déformation de la gouttière pendant la phase de refroidissement. La stérilisation peut modifier la couleur des gouttières (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 gouttières.

Splint ortognatici ProPlan CMF acrilici

Questo documento contiene istruzioni generali per l'uso degli splint ortognatici acrilici ProPlan CMF. Per istruzioni specifiche per i diversi casi fare riferimento alla casistica.

DESCRIZIONE

Gli splint ortognatici ProPlan CMF sono dispositivi su misura studiati per adattarsi o per rappresentare l'anatomia del paziente. Sono previsti per migliorare e semplificare le prestazioni degli interventi chirurgici.

INDICAZIONI

Gli splint ortognatici ProPlan sono previsti per essere usati come strumenti chirurgici per il trasferimento di un piano preoperatorio in chirurgia. Gli splint ortognatici ProPlan CMF sono previsti per guidare l'allineamento della mascella e/o della mandibola negli interventi di chirurgia ortognatica.

Gli splint ortognatici ProPlan CMF sono previsti per un unico uso.

MATERIALE

Polimero epossidi-acrilico ibrido

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di infezione attiva della zona chirurgica.

CONSERVAZIONE

È consigliabile conservare gli splint ortognatici a temperatura ambiente in luogo adeguatamente pulito, asciutto e buio. Evitare l'esposizione degli splint alla luce UV. Aprire la confezione solo appena prima della preparazione degli splint 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 gli splint e deve informarne il paziente.
- Si tratta di splint specifici per il paziente e monouso.
- Non tentare di riutilizzare o rigenerare gli splint.
- Non alterare in alcun modo gli splint.
- Gli splint ProPlan CMF devono essere utilizzati da medici adeguatamente formati per gli interventi specifici.
- Ricordarsi che questi splint 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 dell'acquisizione della scansione MRI/TC o dall'esecuzione dell'impronta dei denti del paziente, gli splint non devono essere usati. Ciò include lo spostamento dei denti a seguito di un trattamento ortognatico in corso.
- Gli splint devono essere accuratamente puliti prima della sterilizzazione. Non usarli se presentano rotture o incrinature o se sono visibilmente contaminati.
- Gli splint di questa confezione sono forniti non sterili.

Distribuito da: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Svizzera

Fabbricato da: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgio

PRECAUZIONI

- Gli splint sono previsti per essere usati solo durante l'intervento chirurgico. Se per qualsiasi motivo si dovesse decidere di lasciare uno splint nella bocca del paziente per un periodo prolungato, questo non deve superare le 24 ore.
- È consigliabile usare gli splint 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, gli splint non devono essere usati anche se i 6 mesi non sono ancora trascorsi.
- Non applicare una forza eccessiva sugli splint e non appoggiarvi sopra oggetti pesanti.
- Le marcature sugli splint, 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 DEGLI SPLINT SPECIFICI PER IL PAZIENTE

Un identificatore univoco è indicato su ogni splint. Questo codice alfanumerico corrisponde alle ultime 6 cifre dell'identificatore del caso. La casistica inviata insieme ad ogni caso paziente, illustra dettagliatamente il collegamento fra l'identificatore del caso, l'identità del paziente e gli strumenti inviati.

Prima di usare lo splint, 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 PER L'USO

• Adattamento dello splint

- Lo splint è studiato per adattarsi all'anatomia del paziente. La superficie di supporto (denti, mucosa) deve essere completamente svincolata per garantire un corretto adattamento dello splint.
- Limitare le forze esercitate sullo splint a 20 N (p.es. 2 kg(f)).
- Prendersi tutto il tempo necessario per adattare lo splint al paziente. Provare diverse posizioni e verificare che lo splint resti in posizione. Scegliere la posizione più stabile, ossia quella in cui è possibile un movimento minimo dello splint. Non applicare una forza eccessiva premendo sullo splint per evitare di romperlo.

Se non fosse possibile posizionare lo splint sul paziente in una posizione univoca e stabile, lo splint non garantirà un trasferimento accurato del piano preoperatorio.

- Non alterare lo splint prima dell'uso. Potrebbero staccarsi particelle che possono contaminare la zona dell'intervento. Inoltre, un'alterazione della misura dello splint può causare un adattamento inadeguato all'anatomia del paziente o ridurre la forza meccanica dello splint. Pertanto, un'eventuale alterazione dello splint prima o durante l'intervento, è responsabilità dell'utilizzatore.
- **Durante l'uso dello splint**
 - Verificare che lo splint mantenga la posizione fra mascella e mandibola durante l'intervento.
 - In caso di una sequenza di splint multipli, iniziare con lo splint la cui etichetta termina con il numero '1'. Iniziare il lavoro da questo, usando gli splint in base ai numeri crescenti sulle etichette, fino all'esaurimento di tutti gli splint.

ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Gli splint 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 splint.

I detersivi e/o il detergente enzimatico devono avere un valore di pH nella gamma pH 7-11. I splint 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 lo splint a mano.
3	Sciacquare accuratamente lo splint con DI o PURW.
4	Asciugare lo splint usando un panno pulito, morbido, senza pelucchi o aria compressa pulita.

Prepulizia manuale:

Passaggio	Durata minima	Istruzioni per la pulizia
1	1 minuto	Sciacquare lo splint sotto acqua corrente di rubinetto calda.
2	2 minuti	Pulire manualmente lo splint in una soluzione detergente enzimatica appena preparata.
3	1 minuto	Sciacquare lo splint 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 lo splint con ultrasuoni alla temperatura indicata dal produttore (in genere 32°-60°C o 90°-140°F) e con detersivi 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 lo splint 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 Lavaggio	2 minuti 10 minuti	Acqua di rubinetto fredda Acqua di rubinetto calda (>40°C); usare un detergente
Neutralizzazione	2 minuti necessario	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.

Gli splint 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 lo splint 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. Non esercitare forza sugli splint appena autoclavati in quanto potrebbero deformarsi durante il periodo di raffreddamento. Dopo la sterilizzazione, il colore degli splint 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 gli splint.

Goteiras ortognáticas em acrílico ProPlan CMF

Este documento contém instruções de utilização de carácter geral relativas às goteiras ortognáticas ProPlan CMF. Para obter as instruções específicas de um caso, consulte o respectivo relatório clínico.

DESCRIÇÃO

As goteiras ortognáticas ProPlan CMF são dispositivos personalizados concebidos para se adaptarem ou para representarem a anatomia de um doente. Destinam-se a melhorar e simplificar a execução de intervenções cirúrgicas.

INDICAÇÕES

As goteiras ortognáticas ProPlan CMF destinam-se a ser utilizadas como instrumentos cirúrgicos para transferir um plano pré-operatório para a cirurgia. As goteiras ortognáticas ProPlan CMF destinam-se a ser utilizadas como guia no alinhamento do maxilar e/ou da mandíbula em procedimentos cirúrgicos ortognáticos.

As goteiras ortognáticas 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 as goteiras à temperatura ambiente em local adequadamente escuro, limpo e seco. Evite a exposição das goteiras à luz UV. Abra a embalagem apenas antes de preparar as goteiras 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 nas goteiras. O doente deve ser informado sobre esta possibilidade pelo utilizador.
- Estas goteiras descartáveis são de utilização única e específicas de um doente.
- Não tente reutilizá-las ou recondicioná-las.
- Não altere as goteiras de forma alguma.
- As goteiras devem ser utilizadas por um médico com formação em cirurgia.
- Não esqueça que estas goteiras específicas do doente foram fabricadas com base em exames de TC/RMN do próprio doente e em modelos em gesso dos dentes do doente. Se a anatomia do doente tiver sofrido alterações significativas desde a altura em que o exame de TC/RMN foi realizado ou que foram efectuadas as impressões dos dentes do doente, as goteiras não devem ser utilizadas. Estas alterações incluem movimentos dos dentes decorrentes de tratamento ortodôntico em curso.
- As goteiras devem ser devidamente limpas antes de serem esterilizadas. Não utilize se apresentarem quebras, fendas ou contaminação visível.
- As goteiras desta embalagem apresentam-se não estéreis.

Distribuído da: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suíça

Fabricado da: Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Bélgica

PRECAUÇÕES

- As goteiras destinam-se a ser usadas apenas durante a cirurgia. Se, por qualquer motivo, for decidido manter uma goteira na boca do doente por um período mais prolongado, este nunca deve exceder as 24 horas.
- É aconselhável utilizar as goteiras no prazo de 6 meses após a realização dos exames de TC/RMN no qual se baseiam. Se a anatomia do doente tiver sofrido alterações significativas desde a altura em que o exame de TC/RMN foi realizado, as goteiras não devem ser utilizadas, mesmo que não tenha decorrido ainda o prazo de 6 meses.
- Não aplique força excessiva nas goteiras nem coloque objectos pesados sobre as mesmas.
- As marcas nas goteiras 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 DA GOTEIRA ESPECÍFICOS DO DOENTE

Cada goteira apresenta um identificador exclusivo. Este código alfanumérico corresponde aos últimos 6 dígitos do identificador de caso. O relatório clínico que acompanha cada caso de doente enumera a ligação entre o identificador de caso e a identidade do doente e os instrumentos enviados.

Antes de usar a goteira, 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 UTILIZAÇÃO

- **Montagem da goteira**
 - A goteira foi concebida para se adaptar à anatomia do doente. A superfície de apoio (dentes, mucosas) devem estar completamente livres para assegurar uma boa adaptação da goteira.
 - Limite as forças sobre a goteira a 20N (ou seja, 4,5 lb(f)).
 - Adapte a goteira ao doente com toda a calma. Experimente diferentes posições e verifique se a goteira se mantém no lugar. Escolha a posição mais estável, ou seja, a posição em que haja a menor movimentação possível da goteira. Não pressione demasiado a goteira, para evitar quebrar a mesma.
Se não for possível posicionar a goteira no doente numa posição estável e única, a goteira não será garantia de uma transferência exacta do plano pré-operatório.
 - Não altere a goteira antes de a utilizar. Podem soltar-se pequenas partículas, que podem contaminar a área da cirurgia. Além disso, a alteração do tamanho da goteira pode resultar numa adaptação inadequada à anatomia do doente ou na redução da resistência mecânica da goteira. Por isso, é responsabilidade do utilizador se a goteira sofrer qualquer tipo de alteração antes ou durante a cirurgia.

- **Durante a utilização da goteira**

- Assegure-se de que a goteira conserva a sua posição entre o maxilar e a mandíbula durante a cirurgia.
- Caso seja fornecida uma sequência de várias goteiras, comece com a goteira cuja etiqueta termina com o número “1”. Continue a partir daí, utilizando goteiras com números de etiqueta crescentes até ter utilizado todas as goteiras.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

As goteiras 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 as goteiras.

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 a goteira de forma cuidadosa.
3	Enxágue devidamente a goteira 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	Enxagúe a goteira conspurcado com água fria corrente da torneira.
2	2 minutos	Limpe a goteira manualmente numa solução de agente de limpeza enzimática recém-preparada ou detergente
3	1 minuto	Enxagúe a goteira 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 a goteira 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	Enxagúe a goteira 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	Enxagúe 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.

As goteiras 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 as goteiras 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 as goteiras imediatamente após a autoclavagem, uma vez que estes podem deformar-se durante o período de arrefecimento. Após a esterilização, as goteiras 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 as goteiras.

Distributed by:

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Manufactured by:

Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgium