

Instrucciones de uso

Sistema Cráneo-Maxilo (ES)

Sommario

1	ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
2	PROPÓSITO / INDICACIÓN / MATERIAL	2
2.1	<i>Propósito</i>	2
2.2	<i>Indicación</i>	2
2.3	CONTRAINDICACIONES	3
2.4	<i>Advertencias</i>	3
2.5	<i>Posibles complicaciones/efectos secundarios</i>	3
2.6	<i>Material</i>	4
2.7	<i>Atención</i>	4
3	NOTA DE RESONANCIA MAGNÉTICA	4
4	INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD	5
5	COMBINACIÓN DE PRODUCTOS Y ACCESORIOS	5
5.1	<i>Selección correcta de implantes</i>	5
5.2	<i>Herramientas</i>	5
5.3	<i>Codificación por colores de tornillos y taladros</i>	5
5.4	<i>Instrumentos de inserción y explantación</i>	6
6	EXCLUSIÓN DE LA REUTILIZACIÓN	6
7	REPROCESAMIENTO	6
8	PREPARACIÓN Y TRANSPORTE	6
9	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	7
9.1	<i>Básico</i>	7
9.2	<i>Pretratamiento</i>	7
9.3	<i>Información general sobre limpieza/desinfección mecánica con un RDG</i>	7
9.4	<i>Limpieza y desinfección</i>	7
10	PRUEBAS FUNCIONALES Y EMBALAJE	8
11	ESTERILIZACIÓN	8
11.1	<i>Esterilización por vapor</i>	8
12	ALMACENAMIENTO	9
13	REPARACIONES Y SERVICIO	9
14	MANIPULACIÓN	9
15	DESCARGOS DE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA	9
16	<i>Incidentes graves</i>	9
17	INFORMACIÓN	9
18	<i>Explicación de los símbolos</i>	10

**FABRICANTE**

Digi-Med
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Alemania

Teléfono: 07461 / 9101172
Fax: 07461 / 9101172
e-mail: info@digimed.de
Internet: www.digimed.de

Sistema CMF

INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL
PRODUCTO ANTES DE CADA APLICACIÓN
CLÍNICA, ¡LEA ATENTAMENTE!

**Estimado cliente!**

Con la compra de este implante, recibirá un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación. Con el fin de mantener los peligros para los pacientes y los usuarios lo más bajos posible, le pedimos que lea y observe cuidadosamente las instrucciones de uso.

Atención

Por favor, lea atentamente la información contenida en estas instrucciones de uso. El manejo y cuidado inadecuados, así como el uso indebido, pueden conducir a un desgaste prematuro y riesgos para los pacientes y usuarios. Tenga en cuenta también las huellas en el embalaje.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El alcance de estas instrucciones de uso se aplica a los siguientes productos de nuestros catálogos y folletos:

Sistema:
Sistema Ø 1,2 mm
Sistema Ø 1,6 mm
Sistema Ø 2,0 mm
Sistema Ø 2,3 mm
Sistema Ø 2,7 mm

2 PROPÓSITO / INDICACIÓN / MATERIAL**2.1 Propósito**

Los implantes están hechos de materiales sólidos que se unen a los huesos craneofaciales fracturados (incluida la mandíbula superior e inferior) con tornillos para cerrar y estabilizar la brecha de fractura y protegerla contra el estrés durante la curación ósea; el material no es químicamente degradable ni absorbible por procesos naturales en el cuerpo. El producto también se puede utilizar para la reconstrucción craneofacial o para la fijación del pómulo o los lóbulos de la craneotomía. ¡Los implantes, así como los accesorios nunca deben usarse fuera de este propósito!

2.2 Indicación

Las placas, tornillos y mallas CMF están indicados para su uso en la reparación de traumatismos y la reconstrucción del esqueleto craneomaxilofacial:

- ✓ Reconstrucción traumatológica en cirugía craneal, maxilofacial y facial.
- ✓ Reconstrucción craneofacial
- ✓ Fijación de los lóbulos del pómulo o la craneotomía
- ✓ Fracturas orbitarias
- ✓ Fractura del suelo orbitario
- ✓ Fracturas de la pared orbitaria medial
- ✓ Regeneración de tejidos blandos



2.3 CONTRAINDICACIONES

Los implantes Digi-Med no deben utilizarse si se cumplen las siguientes disposiciones:

- ✓ Pacientes que sufren de osteoporosis, revascularización limitada o ausente, reabsorción ósea o mala formación ósea.
- ✓ Fracturas de la mandíbula superior o inferior severamente atrófica
- ✓ Pacientes con infección manifiesta
- ✓ Pacientes con intolerancias materiales al titanio
- ✓ Pacientes no cooperativos pronunciados que, debido a trastornos mentales o neurológicos, no quieren o no pueden seguir las instrucciones del médico con respecto a la atención de seguimiento

2.4 Advertencias

- ✓ Los tornillos sólo podrán utilizarse con los instrumentos correspondientes:
- ✓ Implantación: Destornillador Digi-Med ver capítulo Combinación
- ✓ Explantación: Destornillador Digi-Med ver capítulo Combinación
- ✓ Asegúrese de que los tornillos estén pegados en el instrumento respectivo. Durante la implantación, preste atención a la presión axial suficiente sobre los tornillos. De lo contrario, existe el riesgo de daños mecánicos.
- ✓ demasiada flexión puede provocar daños en los implantes y / o fallas prematuras de las placas y mallas
- ✓ La flexión múltiple puede provocar daños en los implantes y / o fallas prematuras de las placas y mallas
- ✓ La adaptación insuficiente de los implantes a la situación local puede conducir a un apoyo retrasado e insuficiente
- ✓ La reutilización de implantes está absolutamente prohibida (de un solo uso).



No reutilizar

El incumplimiento de la restricción (producto de un solo uso) puede tener graves consecuencias para el paciente

1. Fallo del implante (e.B. fractura)
2. Falta de curación

2.5 Posibles complicaciones/efectos secundarios



En muchos casos, las complicaciones son causadas por el procedimiento quirúrgico en lugar del implante.

- ✓ La osteoporosis, la revascularización deteriorada o ausente, la reabsorción ósea o la formación ósea deficiente pueden provocar aflojamiento, flexión, desgarro o ruptura del implante; además, es posible la pérdida prematura de la fijación con el hueso, por lo que los fragmentos óseos no pueden crecer juntos.
- ✓ Reacción de la membrana mucosa o del tejido
- ✓ Sarpullido
- ✓ Desprendimiento del implante debido a una fijación insuficiente e inadecuada
- ✓ posible daño a los nervios o vasos sanguíneos como resultado de una intervención quirúrgica
- ✓ Aumento de la reacción del tejido conectivo en el área de la fractura debido a fracturas de escombros inestables.
- ✓ La obstrucción ósea tardía, insuficiente o faltante de la fractura puede provocar la falla del implante.



Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir después de la implantación:

- ✓ Exposición de mallas, placas y/o tornillos
- ✓ infección inmediata o tardía (profunda y/o superficial)
- ✓ aumento de la reacción del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura debido a fracturas aplastadas inestables

En el curso de la observación del mercado, se podrían identificar otras complicaciones / efectos secundarios potenciales:

- ✓ Infecciones
- ✓ Dehiszenz des Weichgewebes
- ✓ Rotura de placas, tornillos, mallas

2.6 Material

Implantes de titanio según:

Tornillo	Titan Grado 5 - ELI (Ti6Al4V) gema. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Pinchazo	Titan Grado 5 - ELI (Ti6Al4V) gema. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Malla	Gema Titan Grado 2. ASTM F67 oder 5832-2

La superficie de estos implantes es químicamente pasiva, no magnética. Estos implantes se pueden combinar con el material estandarizado cuya composición dentro del estándar especificado análisis direccional de acuerdo con la tabla enumerada anteriormente y las especificaciones requeridas. ¡Estos materiales hechos de titanio son biocompatibles y previenen las llamadas alergias al cromo-níquel en sus propiedades!

2.7 Atención



Los instrumentos, y en particular los implantes, sólo pueden ser utilizados por personas que estén especialmente capacitadas o instruidas para este propósito. Se utilizarán instrumentos adecuados para la aplicación y explantación de los pines. (ver "Instrumentos de introducción y explantación"). Se recomienda la explantación de los implantes después de la restauración del paciente. Una estancia de los implantes en el cuerpo del paciente se puede decidir después de la evaluación del médico bajo la exclusiva responsabilidad del médico.

3 NOTA DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Digi-Med es un fabricante de implantes ortopédicos hechos de titanio y aleaciones de titanio. Este tipo de material no ferromagnético no representa un peligro para el paciente cuando se examina con imágenes de resonancia magnética (IRM).

Varios estudios e informes de prueba han demostrado que esta aleación de titanio de acuerdo con ISO 5832-3 e ISO 5832-2 se puede usar de manera segura en un entorno de resonancia magnética y puede considerarse un "condicional de resonancia magnética" de acuerdo con ASTM F2503.

MRI Conditional se define como un objeto que ha demostrado no presentar peligros conocidos en un entorno específico de MRI con condiciones de uso especificadas (ASTM F2503, 3.1.9).

Precauciones: La declaración mencionada anteriormente se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de la temperatura del paciente depende de una variedad de factores que van más allá del valor SAR y el tiempo de aplicación de radiofrecuencia. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:

- ✓ Se recomienda monitorear a fondo a los pacientes sometidos a una resonancia magnética para detectar la temperatura percibida y / o las sensaciones de dolor.
- ✓ Los pacientes con alteración de la termorregulación o sensación de temperatura deben ser excluidos de los procedimientos de resonancia magnética.
- ✓ En general, se recomienda utilizar un sistema de resonancia magnética de bajo campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) utilizada debe reducirse tanto como sea posible.
- ✓ El uso del sistema de ventilación puede ayudar aún más a reducir el aumento de la temperatura en el cuerpo.

Los implantes están hechos de un titanio que no es magnético. Por esta razón, los sistemas no han sido probados para el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen en el entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de estos sistemas en el entorno de resonancia magnética.

Tenga en cuenta que - Las técnicas de resonancia magnética en forma de secuencias especiales de eco de espín como VAT, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) y MAVRIC deben utilizarse para optimizar la calidad de la imagen y minimizar los artefactos.



4 INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD



Los productos deben ser revisados para detectar defectos, grietas, muescas u otros daños antes de su uso. Los productos dañados deben ser clasificados.

Los productos se entregan en condiciones no estériles y deben ser completamente limpiados, desinfectados y esterilizados por el usuario antes de la primera aplicación.

5 COMBINACIÓN DE PRODUCTOS Y ACCESORIOS

5.1 Selección correcta de implantes

La elección de los implantes se realiza teniendo en cuenta las características específicas del paciente, como el tipo de fractura / lesión o la necesidad de aumento óseo y la condición del material óseo del paciente. El método de implantación debe elegirse de acuerdo con el estado de la ciencia en este campo.

Los errores en la selección del implante pueden conducir a un fracaso clínico prematuro del implante. El uso de los componentes adecuados permite un suministro de sangre suficiente y da como resultado una fijación estable, mientras que una decisión incorrecta puede llevar, entre otras cosas, a aflojar, doblar o romper el implante y / o el hueso. En general, los implantes están diseñados para uso temporal. Sin embargo, debido al uso de titanio puro y aleaciones de titanio, también es posible dejarlos en el área operada. Sin embargo, esta evaluación es responsabilidad exclusiva del médico.

5.2 Herramientas

Los instrumentos de corte de placas se utilizan para dividir o acortar placas en el área de las redes. Al cortar, se debe tener cuidado para asegurarse de que las partes cortadas no se desvíen, por lo tanto, no apunte a las personas al cortar y posiblemente cubra durante el proceso de corte. La parte de la placa a utilizar debe ser desbarbada después del corte para evitar la fricción en la tela.

Taladros/ayudas de perforación: Utilice siempre el taladro más corto posible para garantizar la mejor concentricidad posible. Se debe verificar si la conexión de perforación y el equipo de perforación son compatibles. Básicamente solo se trabaja con un casquillo de perforación o similar y con velocidades de ≤ 1000 rpm. Al perforar, asegúrese de un enfriamiento suficiente con NaCl para minimizar la carga de calor en el hueso. Esta es la única manera de minimizar el riesgo de desmineralización ósea. El fabricante recomienda la aplicación única de taladros. Medidor de profundidad: Medición de la longitud del tornillo con la placa del implante. El valor que se muestra en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo como se indica en el paquete.

5.3 Codificación por colores de tornillos y taladros

Los tornillos y taladros se identifican mediante un código de colores que muestra el sistema. Los siguientes códigos de color corresponden al mismo diámetro:

Azul	Sistema \varnothing 1,2 mm
Verde	Sistema \varnothing 1,6 mm
Oro	Sistema \varnothing 2,0 mm
Violeta	Sistema \varnothing 2,3 mm
Oro	Sistema \varnothing 2,7 mm

5.4 Instrumentos de inserción y explantación

# Taladro de torsión Ø 1.0 mm para sistema Ø 1.2 mm	# Destornillador 95-120-72
# Taladro de torsión Ø 1,3 mm para sistema Ø 1,7 mm	# Destornillador 95-120-81
# Taladro de torsión Ø 1,5 mm para sistema Ø 2,0 mm	# Destornillador 95-120-13
# Taladro de torsión Ø 1,8 mm para sistema Ø 2,3 mm	# Destornillador 95-120-25
# Taladro de torsión Ø 2.0 mm para sistema Ø 2.7 mm	# Destornillador 95-120-25



Bajo ninguna circunstancia los implantes Digi-Med podrán combinarse con productos, componentes e instrumentos de otros fabricantes. Las combinaciones con productos de otros fabricantes pueden tener un impacto negativo en el resultado del procedimiento y no están permitidas, ya que los componentes utilizados pueden no estar coordinados entre sí. Se recomienda utilizar solo instrumentos y accesorios Digi-Med cuando se utilice.

6 EXCLUSIÓN DE LA REUTILIZACIÓN



Una vez anunciados los implantes, no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia. Los productos están destinados a un solo uso. El incumplimiento de la restricción (producto de un solo uso) puede tener graves consecuencias para el paciente

1. Fallo del implante (e.B. fractura)
2. Falta de curación

7 REPROCESAMIENTO

En principio, los implantes en sí mismos solo se pueden insertar una vez. Una vez que se ha completado un inserto, el implante no debe volver a usarse.

Si los implantes están preparados para su uso y no se usan clínicamente, es decir, no se implantan y no se contaminan en el área de operación con e.B. sangre, tejido (contacto con pacientes), generalmente pueden reutilizarse después del reprocesamiento y la esterilización. Sin embargo, esto no se aplica,

- ✓ si la anodización por color (codificación de colores) de los implantes ha cambiado de tal manera que ya no se garantiza una correcta asignación a los taladros correspondientes.

Después del tratamiento de un paciente infectado con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, los accesorios e instrumentos para la inserción / uso no deben reutilizarse ni reprocesarse. Los productos deben ser desechados.

8 PREPARACIÓN Y TRANSPORTE



Todos los componentes del sistema se entregan estériles. Por lo tanto, deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso en el paciente. En el caso de los instrumentos reutilizables, esto se aplica a cualquier reutilización.

Transporte de los implantes / instrumentos en un contenedor cerrado al sitio de tratamiento para evitar daños a los implantes / instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

9 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

9.1 Básico

Si es posible, se debe utilizar un proceso mecánico (RDG (dispositivo de limpieza y desinfección)) para la limpieza y desinfección. Debido a la efectividad y reproducibilidad significativamente menores, un proceso manual, que también utiliza un baño ultrasónico, solo debe usarse en caso de falta de disponibilidad de un proceso mecánico o de acuerdo con los requisitos específicos de cada país (por ejemplo. B. en Alemania para productos críticos B proceso mecánico obligatorio).

El pretratamiento debe realizarse en ambos casos.

9.2 Pretratamiento

Los implantes se pueden cepillar debajo de la superficie del agua (agua del grifo) hasta que están ópticamente limpios.

9.3 Información general sobre limpieza/desinfección mecánica con un RDG

Al seleccionar el IG, se debe tener cuidado de:

- que el RDG generalmente tiene una eficacia probada (e.B. la aprobación/autorización/registro de la DGHM o la FDA o el marcado CE de acuerdo con DIN EN ISO 15883),
- que, si es posible, se utilice un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en el caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F) (en el caso de la desinfección química, riesgo de residuos de desinfectante en los productos),
- que el programa utilizado es adecuado para los productos y contiene suficientes ciclos de enjuague (al menos tres pasos de agotamiento después de la limpieza (o neutralización, si se aplica) o control de conductividad recomendado para prevenir eficazmente los residuos de detergente)),
- que solo se utilice agua estéril o baja en germen (máx. 10 gérmenes/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (e.B. agua purificada/agua altamente purificada) para el enjuague,
- que el aire utilizado para el secado esté filtrado (exento de aceite, bajo en gérmenes y partículas) y
- que el RDG se mantenga, verifique y calibre regularmente.

Al seleccionar el sistema de detergente utilizado, se debe tener cuidado con:

- que esto es generalmente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,
- que, si no se utiliza desinfección térmica, también se utiliza un desinfectante adecuado con eficacia probada (e.B. VAH / DGHM o aprobación / autorización / registro de LA FDA / EPA o marcado CE) y que esto es compatible con el agente de limpieza utilizado, y
- que los productos químicos utilizados son compatibles con los productos

Deberán respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del detergente y, en su caso, del desinfectante, así como las especificaciones para el enjuague.

Expiración:

1. Inserte los productos en el RDG. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Retire los productos del RDG después del final del programa.
4. Revise y empaque los productos tan pronto como sea posible después de la extracción.

9.4 Limpieza y desinfección

La prueba de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección mecánica eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) utilizando el agente de limpieza Neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v/v). Se ha tenido en cuenta el procedimiento que se describe a continuación.

Limpieza



Paso	Parámetro	
Fregar	Temperatura del agua	Agua fría
	Tiempo de exposición	Años 60 s
Limpio	Temperatura de la tintorería	55°
	Tiempo de exposición	600 s
	Detergente	Neodischer Medclean Forte
	Concentración	0,70 %
Fregar	Temperatura del agua	Agua desmineralizada en frío
	Tiempo de exposición	120 s

Desinfección

Paso	Parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura del desinfección	93° C (Ao 3000)
	Tiempo de exposición	300 s
Secado	Temperatura del secado	100° C
	Secado	20 minutos

10 PRUEBAS FUNCIONALES Y EMBALAJE

Los productos deben ser probados para la limpieza y la funcionalidad después del procesamiento y la esterilización. Si es necesario, el proceso de reprocesamiento debe repetirse hasta que el producto esté visualmente limpio.

Embale los productos o bandejas de esterilización en contenedores de esterilización o productos muy grandes en envases de esterilización desechables (embalaje simple o doble) que cumplan con los siguientes requisitos (material / proceso):

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: FDA-Clearance)
- ✓ adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de hasta al menos 137 °C (280 °F) suficiente permeabilidad al vapor)
- ✓ Protección suficiente de los productos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos
- ✓ Mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)
- ✓ No se debe exceder un peso máximo de 10 kg por paquete/contenido del envase de esterilización.

11 ESTERILIZACIÓN

Sólo se utilizarán los siguientes métodos de esterilización para la esterilización; no se permiten otros métodos de esterilización.

11.1 Esterilización por vapor:

proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)

Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: Autorización de la FDA) validado según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) válido y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ))

Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)

Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización):

Tierra	Procedimiento vacío fragmentado
Alemania	min min a 134 °C (273 °F)
ESTADOS UNIDOS	mín. 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 20 min.
Francia	min min a 134 °C (273 °F) si es necesario para la inactivación priónica tiempo de esterilización 18 min
otros países	min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La prueba de la idoneidad básica de los productos para una esterilización efectiva por vapor fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) utilizando el

esterilizador de vapor (Lautenschläger ZentraCert) y utilizando el proceso de vacío fraccional. Se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en la clínica y el consultorio médico, así como el procedimiento descrito anteriormente.

12 ALMACENAMIENTO

Almacenamiento de implantes en un ambiente seco, limpio y libre de polvo. No se proporciona una indicación de vida útil o restricción funcional para los implantes entregados no estériles después de la fabricación, si se almacenan correctamente.

13 REPARACIONES Y SERVICIO

No realice ninguna reparación o cambio en el producto por su cuenta. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable y está destinado a esto. Si tiene alguna queja, queja o información sobre nuestros productos, póngase en contacto con nosotros.

14 MANIPULACIÓN

Los componentes del sistema deben manipularse y almacenarse cuidadosamente. El daño o los arañazos en el implante pueden afectar significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga del producto.

15 DESCARGOS DE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

Los productos están hechos de materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. No obstante, si se producen errores, póngase en contacto con nuestro servicio. Sin embargo, no podemos garantizar que los productos sean adecuados para la intervención respectiva. Esto debe ser determinado por el propio usuario. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por daños incidentales o consecuentes.

Cualquier responsabilidad del producto expira,

- ✓ en caso de daños debidos a un almacenamiento, manipulación, limpieza y/o esterilización inadecuados
- ✓ en caso de limpieza y esterilización incorrectas
- ✓ en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso

DIGIMED NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SI SE PUEDE DEMOSTRAR QUE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO HAN SIDO VIOLADAS.

16 Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

17 INFORMACIÓN

DIN EN ISO 13485:2016 requiere que todas las partes involucradas en las ventas garanticen la trazabilidad de los implantes:

Capítulo 7.5.3.2.2 Requisitos específicos para los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios implantables

Al determinar los registros de trazabilidad, la organización debe incluir todos los componentes y materiales utilizados, así como las condiciones del entorno de trabajo si esto podría llevar a que el dispositivo médico no cumpla con los requisitos especificados.

La organización debe exigir que sus agentes o representantes de ventas mantengan registros de la entrega de dispositivos médicos para su trazabilidad y que dichos registros estén disponibles para su inspección.

Se deben llevar registros del nombre y la dirección del destinatario del embalaje de envío.

Debido al pequeño tamaño de los implantes, no hay una marca directa en el producto. A efectos de trazabilidad, el usuario debe asegurarse de que la etiqueta del producto se almacena en el archivo del paciente.

18 Explicación de los símbolos

El marcado CE con número de identificación del organismo notificado se aplica exclusivamente a los productos implantables. El procedimiento de evaluación de la conformidad de los instrumentos de inserción (destornilladores, alicates de flexión, etc.) se llevó a cabo bajo la exclusiva responsabilidad. Estos instrumentos se marcarán con CE sin el número de identificación del organismo notificado.



Fabricante



Unsteril



No reutilizar



Atención



Médico



Siga las instrucciones de uso



Marcado CE con número de organismo notificado



Denominación de lote



Número de pedido