

PANTERA

SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN DE
FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Precaución: Las leyes federales limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personas bajo la debida orden facultativa

PRODUCTO

El sistema de placas de fijación de fracturas PANTERA consta de placas de hombro, postes, elementos cruzados, tornillos de bloqueo y no bloqueo, poste, ganchos de sutura, agujas de Kirschner e instrumental quirúrgico, todo ello contenido en una bandeja de esterilización.

USO PREVISTO

El sistema de placas de fijación de fracturas de húmero proximal PANTERA está destinado a la fijación interna de fragmentos óseos en la zona del húmero proximal e incluye características exclusivas para mejorar la fijación del hueso blando.

INDICACIONES

- Las placas y los tornillos que contiene el sistema son dispositivos de un solo uso, diseñados para su implantación según el procedimiento quirúrgico pertinente.
- Las brocas, guías de broca, medidores de profundidad, agujas de Kirschner, instrumentos de inserción y demás instrumentos están diseñados para su uso durante el procedimiento quirúrgico y se deben descontaminar y limpiar antes de su reutilización. Los instrumentos suelen entrar en contacto con sangre, huesos, tejidos y fluidos corporales durante su uso normal y, por lo tanto, es necesario que se lleven a cabo los pasos de limpieza y tratamiento para cada uso.

PRECAUCIONES

- Los dispositivos implantables (placas, tornillos, etc.) son de un solo uso.
- Los instrumentos reutilizables que se suministran limpios y listos para su uso no son estériles, a menos que el envase indique lo contrario.
- Limpie y esterilice antes de cada uso, a menos que el dispositivo ya se proporcione en un envase limpio o estéril.
- Si procede, desmonte los instrumentos antes de limpiarlos.
- Para conocer otras precauciones, consulte las instrucciones de uso de PANTERA (Doc 60000012).
- El sistema PANTERA ha sido evaluado para determinar su seguridad en el uso de resonancia magnética (RM). Pruebas no clínicas del escenario más desfavorable han demostrado que los implantes del sistema son aptos para RM en condiciones específicas.

LIMITACIONES DEL TRATAMIENTO REPETIDO

- Los dispositivos implantables son de un solo uso y NO pueden reutilizarse una vez que han entrado en contacto con fluidos corporales, tejidos blandos, huesos u otras fuentes de contaminación.
- El tratamiento repetido tiene un efecto mínimo en los instrumentos quirúrgicos reutilizables PANTERA. El final de la vida útil viene determinado normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso de los instrumentos.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Elimine la suciedad intensa sumergiendo el instrumento en agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su uso.
- No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que eso puede provocar la fijación de residuos y, por lo tanto, influir en el resultado del proceso de tratamiento repetido.
- Elimine la contaminación superficial con un pañuelo de papel.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

En la medida de lo posible, los dispositivos deben tratarse de nuevo desmontados o abiertos.

1. Desmante el medidor de profundidad para limpiar cada componente del conjunto: punta, botón de deslizamiento y carcasa del medidor de profundidad.
 - 1.1. Retraiga completamente el botón de deslizamiento en la carcasa para que el medidor indique cero.
 - 1.2. Aplique presión angular en la punta hasta que la ranura sea visible.
 - 1.3. Separe completamente la punta de la carcasa con cuidado de no doblar el botón de deslizamiento.
2. Retire el/las camisas(s) de la aguja Kirschner de la guía de broca para postes y de la guía de tornillos transversales correspondientes girando las camisas roscado en sentido antihorario.

LIMPIEZA PREVIA

Aclare con agua fría durante unos 3 minutos.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA MANUAL

Aplicable a dispositivos e instrumentos reutilizables. Todo el instrumental reutilizable se considerará de importancia crucial, especialmente los artículos con lúmenes o cánulas pequeñas o superficies de silicona.

PARÁMETROS DEL CICLO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO

Paso del programa	Medio	Temperatura (°C)	Tiempo
Aclarado previo	Agua fría	n. d.	3 minutos
Lavado	Agua fría y tibia	35-60°C, más de 60°C	4 minutos de calor, de 35 a 60 °C, 4 minutos > 60 °C
Aclarado 1	Agua tibia	N/A	3 minutos
Aclarado 2	Agua tibia	N/A	1 minuto
Desinfección térmica	Agua purificada	30-80°C, 80+°C	5 minutos de calor, de 30 a 80 °C, 5 minutos > 80 °C
Secado	Aire	120°C	11 minutos

1. Sumerja el/los dispositivos(s) en una solución de detergente enzimático preparada en agua del grifo tibia (30-35 °C) (8 ml de detergente enzimático neutro EcoLab por litro o solución detergente equivalente) y deje el/los dispositivos(s) en remojo durante por lo menos cinco (5) minutos.
2. Aspire por lo menos sesenta (60) ml de la solución detergente a través de cualquier lumen presente, según corresponda, utilizando una jeringa de tamaño adecuado.
3. Cepille todos los lúmenes presentes en el/los dispositivos(s), según corresponda, utilizando un cepillo de canal con cerdas de nailon del tamaño adecuado. Humedezca el cepillo en la solución detergente y pase el cepillo a lo largo de cada lumen y hacia atrás por lo menos cinco (5) veces. El cepillo también debe utilizarse para eliminar la suciedad visible.
4. Cepille cualquier superficie de silicona con un cepillo de limpieza de instrumentos con cerdas de nailon durante por lo menos dos (2) minutos por dispositivo en el que haya material de silicona.
5. Prepare una solución de detergente enzimático en un baño de agua con sonicación (35 kHz ha demostrado ser eficaz) utilizando agua purificada (2 ml de detergente

enzimático neutro EcoLab por litro de agua o una solución de detergente equivalente).

6. Sonique el/los dispositivos(s) durante por lo menos diez (10) minutos en la solución de detergente enzimático.
7. Una vez finalizados los pasos de cepillado manual y sonicación, trate el/los dispositivos(s) mediante un ciclo estándar de lavado/desinfección de instrumental quirúrgico con los siguientes parámetros (o equivalentes):
8. Realice un aclarado final del/los dispositivos(s) en agua purificada corriente de no menos de ~250 ml por dispositivo y deje que se seque(n) al aire.

Realice una inspección visual del/los dispositivos(s) para asegurarse de que se han eliminado todos los contaminantes. Los fluidos corporales residuales, la decoloración excesiva, la corrosión inaceptable, etc. son razones habituales para insistir con el tratamiento del o los dispositivos. Si se determina que el/los dispositivos(s) no está(n) limpio(s) a simple vista, se repetirán los pasos pertinentes anteriores. Si el dispositivo no puede limpiarse eficazmente, deberá desecharse de forma segura y usted deberá ponerse en contacto con su representante local de Toby para su sustitución.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO

Los sistemas automatizados solo se recomiendan para los instrumentos quirúrgicos PANTERA cuando se combinan con el procedimiento de limpieza manual detallado en la sección anterior.

DESINFECCIÓN

1. Sumerja los instrumentos en un detergente desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Aclare los instrumentos con agua estéril para eliminar el detergente.

Nota: La desinfección es solo un paso complementario y NO sustituye a la esterilización por vapor.

SECADO

Seque los instrumentos con una toalla que no suelte pelusa. Los instrumentos nunca deben calentarse a más de 140 °C. Para evitar residuos de agua, insufla las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril. Es fundamental que todas las zonas de los dispositivos estén completamente secas, ya que la humedad residual provoca una posible corrosión y un deterioro prematuro del instrumento.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.
2. Inspeccione visualmente en busca de daños, corrosión o desgaste.
3. Compruebe la acción de las piezas móviles para garantizar un funcionamiento fluido en toda la amplitud de movimiento prevista.
4. Compruebe si los instrumentos con elementos largos y delgados (sobre todo los giratorios) están deformados.
5. Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, compruebe que los dispositivos se ensamblan fácilmente con los componentes acoplados.

Nota: Si se observan daños o desgastes que puedan comprometer el funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con su representante de Toby Orthopaedics para obtener un reemplazo.

MANTENIMIENTO

Lubrique las bisagras, roscas y otras piezas móviles con un lubricante comercial de base acuosa para instrumental de calidad quirúrgica (como la leche para instrumental) a fin de reducir la fricción y el desgaste.

REUTILIZACIÓN

- Los componentes implantables no son

reutilizables. Sin embargo, aquellos que no hayan sido utilizados pueden re-esterilizarse, según sea necesario, mediante el método de calor húmedo (autoclave) descrito en este documento. Los componentes implantables han sido validados para resistir al menos 15 ciclos de esterilización sin pérdida de rendimiento funcional o estructural.

- Las guías de broca, las camisas de guía de broca, los instrumentos de inserción y otros instrumentos similares pueden reutilizarse siempre que la funcionalidad del dispositivo sea suficiente para realizar el uso previsto. Normalmente, estos tipos de instrumentos tienen una vida útil de más de 50 casos quirúrgicos, a menos que las roscas o la punta de inserción se dañen durante el uso.
- El conjunto del medidor de profundidad y las brocas/agujas de Kirschner pueden reutilizarse siempre que la funcionalidad del dispositivo sea suficiente y cualquier pieza de marcado utilizada para las mediciones sea claramente legible. La regla del medidor de profundidad y otras piezas de marcado láser similares de estos dispositivos comienzan a deteriorarse después de 10 a 15 ciclos de esterilización/limpieza y deben inspeccionarse visualmente para asegurarse de que la precisión sigue estando garantizada. Los bordes de corte de las brocas/agujas de Kirschner se deterioran en distintos momentos en función del uso, y las brocas deben desecharse de forma segura una vez que los bordes se desafilan. Los bordes pueden desafilarse después de un uso o pueden durar de 10 a 15 casos quirúrgicos. Las brocas desafiladas deben desecharse de forma segura para evitar quemaduras localizadas en el hueso durante su uso. Del mismo modo, no se recomienda reutilizar las agujas de Kirschner o las brocas para múltiples casos debido a la alta velocidad de rotación de los dispositivos, que puede provocar una posible deformación del artículo y el deterioro de su rendimiento.
- Las bandejas de esterilización están diseñadas para durar cientos de ciclos de esterilización/limpieza y solo deben sustituirse cuando se pierde funcionalidad o no se puede remediar la contaminación excesiva.

ENVASADO

Los instrumentos se colocarán en la bandeja de esterilización PANTERA. Utilice un envoltorio estándar de esterilización por vapor de calidad médica siguiendo el método de doble envoltorio de la AAMI (ANSI/AAMI ST79).

ESTERILIZACIÓN

Esterilice al vapor utilizando un ciclo de prevacío durante 3 minutos a una temperatura mínima de 135 °C. Tiempo de secado mínimo de 20 minutos de acuerdo con el método ANSI/AAMI ST79.

Nota: No se recomienda la esterilización rápida para PANTERA.

ALMACENAMIENTO

Cuando no se utilice, guarde el sistema de placas de fijación de fracturas de húmero proximal PANTERA limpio y desinfectado dentro de la bandeja de esterilización en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más información, plantear preguntas o comunicar una queja o un efecto adverso, póngase en contacto con Toby Orthopaedics, Inc. a través de:

Teléfono: 305.665.8699

Correo electrónico: sales@tobyortho.com

Correo: 6355 SW 8th Street, Oficina 101
Miami, FL 33144 EE. UU.



www.tobyortho.com



Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Irlanda



Toby Orthopaedics Inc.
6355 SW 8th Street, Oficina 101
Miami, FL 33144 EE. UU.
Tel: 305.665.8699
sales@tobyortho.com

50000210 Rev.02 2026-03-02
PANTERA Proximal Humerus Fracture
Fixation Plate System
Cleaning and Sterilization Instructions
Toby Orthopaedics, Inc. © 2026.