



Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

STERILE EO



CE 0123



Rx only

Medicon eG · Gänsäcker 15
 78532 Tuttlingen · Germany
 Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
 Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
 E-Mail: sales@medicon.de
 Internet: www.medicon.de

DE

MEDICON AURIKULAR REKO FIXIERDRAHT



Die Gebrauchsanweisung muss vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

Inhaltsverzeichnis:

- Allgemeine Hinweise
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Einmalprodukt
- Anwendung und Handhabung
- Prä- und postoperatives Verhalten
- Sterilprodukt
- Entsorgung
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Der doppelt armierte MEDICON Reko Fixierdraht wird aus Implantatstahl DIN ISO 5832-1, die Nadeln aus nichrostendem Stahl DIN EN ISO 7153-1 gefertigt. Die Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. Der doppelt armierte MEDICON Reko Fixierdraht ist nicht wiederverwendbar und wird steril geliefert. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Der MEDICON Reko Fixierdraht wird zur Rekonstruktion der Ohrmuschel, von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in den entsprechenden OP-Techniken, in Kliniken und Praxen eingesetzt. Der MEDICON Reko Fixierdraht ist ein Einmalprodukt und darf nach einmaligem Einsatz nicht wiederverwendet werden.

3. INDIKATION

Der MEDICON Reko Fixierdraht wird zur Rekonstruktion der Ohrmuschel mittels autogenem Rippenknorpel verwendet.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Allergische Reaktionen auf die im Implantatstahl enthaltenen Chrom- und Nickelanteile wurden in der klinischen Praxis bisher nicht beobachtet, können aber auch nicht völlig ausgeschlossen werden.

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Der MEDICON Reko Fixierdraht kann in seltenen Fällen durch die Haut extrudieren wenn eine starke und langfristige mechanische Belastung auf die rekonstruierte Ohrmuschel einwirkt. Dies kann z.B. durch das Tragen eines Helmes oder einer eng anliegenden Mütze der Fall sein. Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z. B. Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Produkt zurückzuführen sind.

6. EINMALPRODUKT

Der MEDICON Reko Fixierdraht ist nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und darf nicht wiederverwendet werden.

7. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Verbogene und beschädigte Nadeln dürfen nicht weiterverwendet werden, diese könnten brechen. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollte der Reko Fixierdraht nicht an den Verbindungsstellen von Nadel und Faden gefasst werden. Fassen sie die Nadel nur im mittleren Drittel. Dafür sollten nur geeignete Nadelhalter mit glattem Maul verwendet werden, z.B. MEDICON Nadelhalter REF 10.09.61 oder 10.09.63.

8. PRÄ- UND POSTOPERATIVES VERHALTEN

Präoperativ

Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das erwünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Der postoperativen Verhaltensweise und einer möglichen erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Postoperativ

Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargennummer). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit empfiehlt sich die „LOT“ Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.

9. STERILPRODUKT

Bei dem MEDICON Reko Fixierdraht handelt es sich um ein Sterilprodukt zum einmaligen Gebrauch. Produkte aus beschädigten oder angebrochenen Sterilgutverpackungen dürfen nicht verwendet werden, da hier die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann. Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden. Nach Überschreitung des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.

10. ENTSORGUNG

Die Nadeln sowie Drahtreste müssen in Stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen gesammelt, fest verschlossen und sicher vor unbefugtem Zugriff bereitgestellt, transportiert und entsorgt werden.

11. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

12. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

- | | |
|--|--|
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG |
| | Warnhinweis |
| | Einmalprodukt |
| | Hersteller |
| | Artikelnummer |
| | Chargencode |
| | Nicht erneut sterilisieren |
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden! |
| | Vor Sonnenlicht fernhalten |
| | Trocken aufbewahren |
| | Luftfeuchte Begrenzung |
| | Temperaturbegrenzung |

EN

MEDICON RECONSTRUCTION FIXING WIRE



Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. The instructions must be followed.

Inhaltsverzeichnis:

- General notes
- Intended use
- Indications
- Contraindications
- Possible side effects and complications
- Single use product
- Application and handling
- Pre-operative and post-operative aspects
- Sterile product
- Disposal
- Liability
- Signs and symbols

1. GENERAL NOTES

The MEDICON reconstruction fixing wire with double reinforcement is made of implant steel DIN ISO 5832-1, the needles are made of stainless steel DIN EN ISO 7153-1. The materials are biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in a biological environment. The surface is chemically passive, the material is antimagnetic.

The MEDICON reconstruction fixing wire with double reinforcement is not reusable and is supplied in sterile state. Please observe the following instructions. These will ensure accurate and reliable functioning of the product.

2. INTENDED USE

The MEDICON reconstruction fixing wire is used for reconstruction of the auricle by surgeons with sufficient experience in the required surgical techniques in hospitals and clinical practices. The MEDICON reconstruction fixing wire is a single-use product and may not be reused.

3. INDICATION

The MEDICON reconstruction fixing wire is used for reconstruction of the auricle using autogenic rib cartilage.

4. CONTRAINDICATIONS

Allergic reactions to the chrome and nickel constituents in the implant steel have not been observed in clinical practice but cannot be fully excluded.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

In rare cases, the MEDICON reconstruction fixing wire may extrude through the skin if strong and long-term mechanical stress acts on the reconstructed auricle. This can be caused by wearing a helmet or a close-fitting cap or hat. In addition to the undesirable effects and complications already mentioned, the surgical procedure can lead to other problems such as infections, pain etc. that cannot be attributed to the implant.

6. SINGLE USE PRODUCT

The MEDICON reconstruction fixing wire is intended for single use on one patient only and may not be reused.

7. APPLICATION AND HANDLING

Bent or damaged needles must be discarded as they can break. To avoid damage, the reconstruction fixing wire should not be held on the connection points of needle and thread. Hold the needle only on the middle third. Only suitable needle holders with smooth mouth should be used, e.g. MEDICON needle holder REF 10.09.61 or REF 10.09.63.

8. PRE-OPERATIVE AND POST-OPERATIVE ASPECTS

Preoperative

Before the use of the product, the surgeon should thoroughly discuss the desired operation result with the patient. Particular attention must be given to post-operative behaviour and a potentially required follow-up care.

Post-operative

The patient must be instructed to immediately inform the surgeon about unusual in situ changes. A LOT number is indicated on the label of the packaging. To ensure 100% traceability, we recommend noting down the LOT number in the patient records.

9. STERILE PRODUCT

The MEDICON reconstruction fixing wire is a sterile product for single use. Products from damaged or broken sterile packaging may not be used, as sterility cannot be guaranteed. The product may not be reesterilised. The product may not be used after the end of the expiry date.

10. DISPOSAL

Needles as well as wire leftovers must be collected in solid and break-resistant disposable containers that must be tightly closed and stored, transported and disposed safe from unauthorised access.

11. LIABILITY

In the event of discrepancies between the english and the german version of these instructions for use only the German version shall be applicable. Only the latest revision of the instructions for use applies. Due to constant technical development the contents of these MEDICON instructions for use are updated regularly. Please use the MEDICON extranet www.medicon.de/extranet to ensure that you are using the current version. The current version date is printed on each edition of the instructions for use. MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use, non-observance of post-operative instructions and other guidelines in the instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).

12. SIGNS AND SYMBOLS

- | | |
|--|---|
| | Follow instructions |
| | CE label according to directive 93/42/EEC |
| | Warning |
| | Single use product |
| | Manufacturer |
| | Order number |
| | Batch number |
| | Not reesterilizable |
| | Sterilized with ethylene oxide |
| | Do not use if packaging is damaged |
| | Keep away from sunlight |
| | Store in a dry place |
| | Limit humidity |
| | Limit temperature |

ES

ALAMBRE DE FIJACIÓN PARA RECONSTRUCCIONES MEDICON



Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y al alcance. Deben seguirse las instrucciones y advertencias allí contenidas.

Índice:

- Indicaciones generales
- Uso previsto
- Indicaciones
- Kontraindikationen
- Possibles efectos secundarios y complicaciones
- Producto para un solo uso
- Aplicación y manejo
- Aspectos pre- y postoperatorios
- Producto estéril
- Eliminación
- Garantía
- Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

El alambre de fijación con doble aguja para reconstrucciones MEDICON está fabricado en acero para implantes DIN ISO 5832-1 y las agujas, en acero inoxidable DIN EN ISO 7153-1. Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y atóxicos en un entorno biológico. La superficie es químicamente pasiva; el mate-

rial, antimagnético. El alambre de fijación con doble aguja para reconstrucciones MEDICON no es reutilizable y se entrega esterilizado. Tenga en cuenta las indicaciones siguientes, que le permitirán garantizar un funcionamiento correcto y seguro.

2. USO PREVISTO

El alambre de fijación para reconstrucciones MEDICON es utilizado por cirujanos con suficiente experiencia en técnicas quirúrgicas, para reconstruir el pabellón auricular en clínicas y consultas médicas. El alambre de fijación para reconstrucciones MEDICON es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse tras su única aplicación.

3. INDICACIÓN

El alambre de fijación para reconstrucciones MEDICON se utiliza para reconstruir el pabellón auricular mediante cartilago costal autógeno.

4. CONTRAINDICACIONES

Hasta el momento, en la práctica clínica no se han observado reacciones a la proporción de cromo y níquel que contiene el acero de los implantes, aunque tampoco es posible descartarlas por completo.

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

En casos aislados, el alambre de fijación para reconstrucciones MEDICON puede extruirse a través de la piel si una carga mecánica fuerte y continuada actúa sobre el pabellón auricular reconstruido. Puede darse ese caso, por ejemplo, al llevar casco o un gorro muy ajustado. Además de los efectos secundarios y las complicaciones mencionadas, pueden surgir otros problemas asociados con la intervención quirúrgica, como p. ej. infecciones, dolores, etc., que no necesariamente se deben al producto.

6. PRODUCTO PARA UN SOLO USO

El alambre de fijación para reconstrucciones MEDICON ha sido desarrollado y diseñado para un solo uso en un único paciente, y no debe reutilizarse.

7. APLICACIÓN Y MANEJO

Las agujas dobladas o dañadas no deben seguir usándose, ya que podrían romperse. Para evitar daños, el alambre de fijación para reconstrucciones no debería agarrarse por los puntos de conexión de la aguja y el alambre. Agarre la aguja únicamente por su tercio intermedio. Para ello, deben emplearse solo portaagujas con boca lisa; p. ej., portaagujas MEDICON con REF. 10.09.61 o REF. 10.09.63.

8. ASPECTOS PRE- Y POSTOPERATORIOS

Preoperatorio

Antes de utilizar los productos, el cirujano debe conversar detenidamente con el paciente sobre el resultado deseado de la operación. Al mismo tiempo, se dedicará especial consideración al comportamiento postoperatorio y a una posible y necesaria atención postoperatoria.

Postoperatorio

Se indicará al paciente la necesidad de informar inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio anormal de posición. En la etiqueta del embalaje se encuentra un número "LOT" (número de lote). Para asegurar una trazabilidad completa, recomendamos anotar el número "LOT" en el protocolo del paciente.

9. PRODUCTO ESTÉRIL

El alambre de fijación para reconstrucciones MEDICON es un producto estéril de un solo uso. No se permite usar productos de envases estériles dañados o rotos, ya que no se puede garantizar más su esterilidad. El producto no debe reesterilizarse. El producto no debe utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.



Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

STERILE EO



CE 0123



Rx only



Medicon eG · Gänsäcker 15
 78532 Tuttlingen · Germany
 Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
 Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
 E-Mail: sales@medicon.de
 Internet: www.medicon.de

ES

ALAMBRE DE FIJACIÓN PARA RECONSTRUCCIONES MEDICON

10. ELIMINACIÓN

Las agujas y los restos de alambre se deben recoger en recipientes desechables a prueba de pinchazos y roturas, que se cerrarán bien, se dispondrán de forma segura contra accesos no autorizados, se transportarán y se eliminarán.

11. GARANTÍA

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana.

Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente.

Compruebe en Medicon Extranet: www.medicon.de/extranet que utiliza la versión más actual. La fecha de la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página.

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON

eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).

Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

12. LEYENDA

- Atender los instrucciones
- Identificación CE en conformidad con la directiva 93/42/CEE
- Advertencia
- Producto para un solo uso
- Confecionador

- Número de pedido
- Código de lote
- No reesterilizar
- Esterilización con óxido de etileno
- No utilice si el envase está deteriorado
- Mantener alejado de la luz solar
- Almacenar en luogo seco
- Límite de humedad
- Límite de temperatura

FR

Veillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main. Veillez respecter les consignes et les indications contenues dans la brochure.

Sommaire:

1. Remarques générales
2. Utilisation conforme
3. Indications
4. Contre-indications
5. Effets indésirables et complications possibles
6. Produit à usage unique
7. Utilisation et manipulation
8. Aspects pré et post-opératoires
9. Produit stérile
10. Conseil d'élimination
11. Responsabilité
12. Légende

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Le fil de fixation doublement armé pour reconstruction MEDICON est fabriqué à partir d'acier pour implants DIN ISO 5832-1 et les aiguilles, à partir d'acier inoxydable DIN EN ISO 7153-1. Biocompatibles, les matériaux résistent à la corrosion et sont non toxiques en milieu biologique.

La surface de ces matériaux anti-magnétiques est chimiquement passive. Le fil de fixation doublement armé pour reconstruction MEDICON n'est pas réutilisable et est fourni à l'état stérile. Veuillez respecter les consignes suivantes.

Le respect de ces consignes garantit un fonctionnement parfait et fiable de l'instrument.

2. UTILISATION CONFORME

Le fil de fixation pour reconstruction MEDICON est utilisé pour procéder à la reconstruction du pavillon auriculaire.

Il est utilisé par des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante dans les techniques opératoires correspondantes, que ce soit en clinique ou en cabinet médical.

Le fil de fixation pour reconstruction MEDICON est un produit à usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé.

3. INDICATIONS

Le fil de fixation pour reconstruction MEDICON est utilisé pour la reconstruction du pavillon auriculaire à l'aide de cartilage costal autogène.

4. CONTRE-INDICATIONS

À ce jour, aucune réaction allergique au nickel et au chrome contenus dans l'acier pour implants n'a été constatée dans le cadre de la pratique clinique. Il est cependant impossible d'exclure complètement de telles réactions.

5. EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Dans de cas rares, le fil de fixation pour reconstruction MEDICON peut traverser la peau et en sortir lorsque le pavillon auriculaire reconstruit est soumis à une forte contrainte mécanique pendant un certain temps. Cela peut par exemple se produire lors du port d'un casque ou d'un bonnet trop étroit.

Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, d'autres problèmes n'étant pas nécessairement liés au produit tels que des infections, des douleurs, etc. peuvent survenir suite à l'intervention chirurgicale.

6. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Le fil de fixation pour reconstruction MEDICON est conçu pour être utilisé une seule fois sur un seul et unique patient et ne peut pas être réutilisé.

7. UTILISATION ET MANIPULATION

Ne pas utiliser les aiguilles déformées et endommagées, car celles-ci risqueraient de casser.

Afin d'éviter tout endommagement, il est conseillé de ne pas saisir le fil de fixation pour reconstruction au niveau des zones de contact entre l'aiguille et le fil.

Saisir l'aiguille au niveau de son tiers médian. Pour ce faire, utiliser uniquement des porte-aiguilles adaptés avec mors lisse tels que les porte-aiguilles MEDICON REF 10.09.61 ou REF 10.09.63.

8. ASPECTS PRÉ ET POST-OPÉRATOIRES

Avant l'opération

Le chirurgien doit discuter en détail des résultats souhaités avec le patient avant d'utiliser les produits. Une attention particulière doit

ici être accordée au comportement à adopter après l'opération et à d'éventuels soins ultérieurs.

Après l'opération

Ordonner au patient d'informer immédiatement le chirurgien de toute modification inhabituelle au niveau du site de l'implantation. Un numéro de lot (LOT) figure sur l'étiquette de l'emballage. Pour une traçabilité sans faille, nous recommandons d'inscrire le numéro de lot au protocole du patient.

9. PRODUIT STÉRILE

Le fil de fixation pour reconstruction MEDICON est un produit stérile prévu pour n'être utilisé qu'une seule fois. Ne pas utiliser les produits issus d'emballages stériles endommagés ou déjà ouverts pour la simple et bonne raison que leur stérilité n'est plus garantie. Le produit ne doit pas être restérilisé. Ne plus utiliser le produit une fois la date d'expiration dépassée.

10. CONSEIL D'ÉLIMINATION

Les aiguilles et restes de fil doivent être collectés, transportés puis éliminés dans des récipients solides et incassables à usage unique bien fermés et protégés contre tout accès non autorisé.

11. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre les versions française et allemande de ces instructions d'utilisation, seule la version allemande fait foi. Les informations dans ces instructions d'utilisation se réfèrent uniquement au produit auquel les instructions d'utilisation sont jointes. Les instructions d'utilisation du produit actuel peuvent être téléchargées sur l'extranet de Medicon sous www.medicon.de/extranet ou bien demandées directement à MEDICON eG. MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation.

En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

12. LÉGENDE

- Respecter la mode d'emploi
- Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
- Attention
- Produit à usage unique
- Producteur
- Numéro d'article
- Numéro de lot
- Ne pas restériliser
- Sterilisé avec oxide d'éthylène
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Protéger contre les rayons solaires
- Conserver au sec
- Limite de l'humidité d'air
- Limitation de température

IT

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano. Attenersi alle indicazioni e alle avvertenze in esso contenute.

Indice:

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso
3. Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Effetti collaterali e complicanze possibili
6. Prodotto monouso
7. Uso e manipolazione
8. Aspetti pre- e postoperatori
9. Prodotto sterile
10. Smaltimento
11. Responsabilità
12. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Il filo metallico MEDICON con doppio rinforzo per la fissazione e ricostruzione è realizzato in acciaio per impianti DIN ISO 5832-1; gli aghi sono in acciaio inox DIN EN ISO 7153-1. I materiali sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva e il materiale è antimagnetico.

Il filo metallico MEDICON con doppio rinforzo per la fissazione e ricostruzione non è riutilizzabile ed è fornito sterile.

Rispettare le avvertenze indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il filo metallico MEDICON viene usato per la ricostruzione del padiglione auricolare e impiegato in ospedali e ambulatori da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche corrispondenti.

Il filo metallico MEDICON per la fissazione e ricostruzione è un prodotto monouso e non può essere riutilizzato.

3. INDICAZIONI

Il filo metallico MEDICON viene usato per la ricostruzione del padiglione auricolare attraverso cartilagini costali autogene.

4. CONTROINDICAZIONI

Non sono state osservate finora reazioni allergiche alle percentuali di cromo e nichel contenute nell'acciaio per impianti, ma non possono essere completamente escluse.

5. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

In rari casi il rischio di estrusione dalla pelle del filo MEDICON per la fissazione e ricostruzione in presenza di una forte e duratura sollecitazione meccanica sul padiglione auricolare ricostruito. Può succedere indossando, ad esempio, un casco o un berretto stretto.

A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o complicanze appena menzionati, è possibile anche l'insorgenza di problemi come ad es. infezioni, dolori ecc., non riconducibili necessariamente al prodotto.

6. PRODOTTO MONOUSO

Il filo metallico MEDICON per la fissazione e ricostruzione è progettato e costruito per uso singolo su un paziente e non può essere riutilizzato.

7. USO E MANIPOLAZIONE

Per evitare danni, non afferrare il filo per la ricostruzione nei punti di connessione di ago e fili di sutura. Afferrare gli aghi solo a livello del terzo mediale. Utilizzare a questo scopo soltanto gli appositi portaghi con apertura liscia, come il portaghi MEDICON REF 10.09.61 o REF 10.09.63.

8. ASPETTI PRE- E POSTOPERATORI

Preoperatoria

Prima di utilizzare i prodotti il chirurgo deve discutere a fondo con il paziente l'esito desiderato dell'intervento. Occorre quindi prestare particolare attenzione alla procedura postoperatoria e alla possibile necessità di una post-terapia.

Postoperatoria

Occorre spiegare al paziente che deve informare immediatamente l'operatore in caso di cambiamenti inusuali in situ.

Sull'etichetta della confezione si trova un numero "LOT" (numero di lotto). Per una corretta rintracciabilità, consigliamo di annotare il numero "LOT" sul protocollo del paziente.

9. PRODOTTO STERILE

Il filo metallico MEDICON per la fissazione e ricostruzione è un prodotto sterile monouso. Non utilizzare prodotti contenuti in confezioni danneggiate o rotte perché verrebbero a mancare le necessarie condizioni di sterilità. Il prodotto non può essere risterilizzato. Una volta trascorsa la data di scadenza, il prodotto non è più utilizzabile.

10. SMALTIMENTO

Gli aghi e i residui di filo devono essere raccolti in contenitori monouso sicuri e infrangibili sigillati, per poi essere predisposti, trasportati e smaltiti evitando di esporli ad accessi non autorizzati.

11. RESPONSABILITÀ

En cas de contradictions entre les versions française et allemande de ces instructions d'utilisation, seule la version allemande fait foi. Les informations dans ces instructions d'utilisation se réfèrent uniquement au produit auquel les instructions d'utilisation sont jointes.

Les instructions d'utilisation du produit actuel peuvent être téléchargées sur l'extranet de Medicon sous www.medicon.de/extranet ou bien demandées directement à MEDICON eG.

MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation.

En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

12. LEGENDA

- Rispettare le istruzioni d'uso
- Marco CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- Advertencia
- Prodotto monouso
- Produttore
- Codice articolo
- Numero di lotto
- Non sterilizzabile
- Sterilizzato con ossido di etilene
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
- Proteggere dalla luce solare
- Conservare in un luogo secco
- Limite dell'umidità dell'aria
- Limite di temperatura