



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

MEDICON Implantate werden aus PEEK oder Titanlegierung gefertigt. Beide Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.

#### Inhaltsverzeichnis

- Allgemeine Hinweise
- Zweckbestimmung/Indikationen
- Kontraindikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Einmal Produkt
- MR Hinweise
- Auswahl der Implantate
- Anwendung und Handhabung der Implantate
- Prä- und postoperative Aspekte
- Instrumente
- Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung

#### 1. ALLGEMEINE HINWEISE

Das Medicago System Thorakal wird unsteril ausgeliefert und muss somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

#### 2. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Das Medicago System Thorakal dient zur Rekonstruktion der vorderen Wirbelsäule, um bis zur knöchernen Aushelung eine korrekte Ausrichtung und mechanische Stabilität eines oder mehrerer Wirbelsäulensegmente, bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, sicherzustellen. Es erlaubt die minimal invasive, wie auch die konventionelle Rekonstruktion der Bandscheibenhöhe bei der Behandlung bandscheibenbedingter akuter und chronischer Instabilitäten, Stenosen oder Deformationen und bei fehlgeschlagenen vorherigen Versteifungen (Pseudarthrose). Zusätzlich zum Platzhalter empfiehlt sich immer eine mechanische Fixierung der Nachbarwirbel in Form von Platten- oder Stab-systemen. Das Medicago System Thorakal ersetzt zuverlässig die Tragfunktion eines Knochenspannes und muss mit dem Eigenknochenmaterial bzw. mit einem Ersatzknochenmaterial entsprechend gefüllt werden. Durch Füllung mit, bei dem Eingriff anfallenden, kleinen Knochenpäpchen ist in manchen Fällen der Zweiteingriff zur Spanentnahme gar nicht mehr erforderlich.

#### 3. KONTRAIKATION

Kontraindikationen für das für das Medicago System Thorakal sind:

- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind z.B. Patienten mit psychischen/geistigen oder neurologischen Problemen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!)
- Akute Infektionen

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Die Möglicherweise auftretenden Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl, fehlende Übung des Arztes oder durch schlechte Positionierung der Implantate verursacht, als durch die Implantate selbst.

- Unzulängliche Heilung
- Wenn die Heilung verzögert wird oder ausbleibt, kann das Implantat durch Ermüdung des Materials brechen
- Kerben, Kratzer oder ein Verbiegen des Implantats im Verlauf der Operation können zu einem verfrühten Versagen beitragen
- Lockerung des Implantates
- Materialüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie
- Frühe oder späte Infektion
- Schlechte oder verzögerte knöcherne Versteifung
- Schmerzen, Beschwerden oder unphysiologische Sensationen durch die Präsenz des Implantats
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an versteifte Wirbelbereiche angrenzen
- Die, wegen Ihres Berufs, Ihres Lebensstils oder aufgrund von Krankheiten wie Alkoholismus oder Drogenmissbrauch, während der Knochenheilung das Implantat übermäßig belasten, erhöhen das Risiko eines Implantateinsinkens mit sekundärer Nerveneinengung, Fehlstellung oder

- Pseudarthrose
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können und die Fixation bzw. knöcherner Fusion gefährden
- Knochennekrose, Osteoporose und Knochenresorption können zur Pseudarthrose führen.
- Implantate können brechen, wenn sie in Folge einer verzögerten oder nicht konsolidierten Versteifung einer verstärkten Belastung ausgesetzt werden
- Die Verwendung verschiedener Materialien (beispielsweise bei Kombination mit Plattenfixationssystemen) kann Korrosion hervorrufen
- Beim Ausbleiben einer knöchernen Fusion kommt es zwangsläufig zu einem Funktionsverlust des Implantats

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z. B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind. Bei der Auswahl der Patienten sollten folgende Faktoren, die mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen begünstigen, beachtet werden:

- Gewicht des Patienten: Übergewicht oder Fettleibigkeit eines Patienten kann das Implantat derart hoch belasten, dass ein Versagen wahrscheinlich wird.
- Beruf bzw. Aktivität des Patienten: Schweres Heben, Muskelbelastung, Körperdrehung, wiederholtes Bücken, Laufen oder manuelle Arbeit sollten bei privaten oder beruflichen Aktivitäten bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden. Auch nach der vollkommene Heilung kann der Patient unter Umständen die oben aufgeführten Aktivitäten nicht mehr erfolgreich aufnehmen.
- Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch: Diese Umstände können dazu beitragen, dass der Patient bestimmte, für das Implantat erforderliche Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen ignoriert. Dies kann ein Implantatversagen oder andere Komplikationen zur Folge haben.
- Gewisse degenerative Krankheiten: In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zum Zeitpunkt der Implantation so weit fortgeschritten sein, dass die zu erwartende Lebensdauer des Produkts deutlich herabgesetzt wird. In solchen Fällen können orthopädische Hilfsmittel die Degeneration nur verzögern oder vorübergehend einen Stillstand erreichen.
- Fremdkörperempfindlichkeit: Eine Überempfindlichkeit oder Allergie kann durch einen präoperativen Test nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Auch wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, können diese Komplikationen auftreten.
- Rauchen: Bei Rauchern wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate an Pseudarthrose festgestellt. Außerdem wurde bei Rauchern eine diffuse Degeneration der Bandscheiben beobachtet. Die durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche knöcherne Versteifung eintrat und sich eine klinische Besserung zeigte.

#### 5. EINMAL PRODUKT

MEDICON Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch, an einem einzigen Patienten, entwickelt und konstruiert und dürfen nicht wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen. Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender. Der Arzt sollte die Risiken, die bei einer Explantation entstehen abwägen, da er die Verantwortung trägt. Er hat auch dafür Sorge zu tragen, dass die explantierten Implantate gemäß dem Standard entsorgt werden.

#### 6. MR HINWEISE

##### Instrumente

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der MR-Umgebung eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

##### Implantate

Die Implantate sind nicht MR-sicher und wurden nicht auf MR-Sicherheit getestet. Eine Anwendung in einer MR-Umgebung kann daher ein Risiko darstellen. Es wird empfohlen, Patienten und medizinisches Personal darauf hinzuweisen, dass die Implantate nicht für den Einsatz in MR-Geräten freigegeben sind.

#### 7. AUSWAHL DER IMPLANTATE

**Der Chirurg ist für die richtige patientenspezifische Auswahl und Verwendung der Implantate verantwortlich.**

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Indikation

- Gewicht des Patienten
- gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsch ausgewählte Implantate in Bezug auf Aktivität, Gewicht und Alter des Patienten kann eine Überbelastung und den damit verbundenen Funktionsverlust des Implantats begünstigen. Nur die Verwendung der richtigen Komponenten führt zu einer stabilen Fixation, während eine Fehlleistung zur Lockerung, zum Verbiegen, zum Einsinken oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens führen kann. Die Implantate sind vor der Operation auf Beschädigungen und die richtige Funktion zu prüfen. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zu vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden und sind auszutauschen. Implantate und Produkte werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Werden Produkte anderer Hersteller zusammen mit Produkten von MEDICON verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/ oder der Gefahr einer Kontamination des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Instrument und Implantat verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden. Wenn die Frakturheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Deshalb muss für eine Ruhigstellung der Bruchstelle gesorgt werden, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargen-nummer). Es wird empfohlen diese Nummer auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der gesamte Fertigungsprozess bis hin zum Rohmaterial nachvollzogen werden kann.

#### 8. ANWENDUNG / HANDHABUNG DER IMPLANTATE

Das Medicago System Thorakal besteht aus Zwischenwirbelimplantaten unterschiedlicher Größe für die Brustwirbelsäule. Alle Komponenten sind in Titanium, sowie PEEK erhältlich. Sehen Sie hierzu bitte die Etikettierung der Verpackung. Durch das Design und entsprechende Implantalthalter ist neben der offenen, konventionellen Implantationstechnik auch eine minimal invasive Implantation möglich. Die Sicherheit und Effektivität des Medicago System Thorakal bei bandscheibenbedingten Erkrankungen und Stenosen oder bei Deformationen, die eine Versteifung erfordern, ist belegt. Zur mechanischen Ruhigstellung bis zur knöchernen Durchbruchung sollte immer eine zusätzliche interne Fixation des überbrückten Segments vorgenommen werden. Die Implantate dienen der Stabilisierung der Wirbelsäule, bis die Wirbelkörperfusion stattgefunden hat.

**Es ist darauf zu achten, dass die Implantate mit Hilfe bildgebender Verfahren, richtig positioniert werden.**

Aufgrund der Nähe vaskulärer und neurologischer Strukturen sowie innerer Organe zur Implantationsstelle besteht beim Gebrauch jedes Zwischenwirbelspacers die theoretische Gefahr einer schweren Blutung, eines neurologischen Schadens sowie einer Arosion innerer Organe. Eine solche schwere Komplikation könnte auftreten, wenn Gefäße oder innere Organe erodiert, während der Operation/Implantation verletzt oder aufgrund von Migration nach der Implantation beschädigt werden. Eine korrekte Platzierung des Implantats beugt einem Einsinken des Cages vor. Implantate können bei einer zu großen Kräfteinwirkung beschädigt werden und es kann zu einem Funktionsverlust der Implantate kommen. Kerben, Kratzer oder ein Verbiegen des Implantats im Verlauf der Operation können zu einem verfrühten Versagen beitragen Nach knöcherner Einheilung ist diese Gefahr beseitigt. Eine Materialentfernung ist nicht vorgesehen.

#### 9. PRÄ- UND POSTOPERATIVE ASPEKTE

Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass aufgrund der begrenzten Festigkeit die Belastung mit dem Körpergewicht zu vermeiden ist. Er muss davor gewarnt werden, dass die Nichtbeachtung der postoperativen Anweisungen zu einem Einsinken des Implantats und u. U. zu weiteren chirurgischen Eingriffen und zum Entfernen des Implantats führen kann. Zudem muss sich der Patient im Klaren sein, dass es trotz der Befolgung der Einschränkungen zu einem Funktionsverlust des Implantats kommen kann. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die postoperative Betreuung ist äußerst wichtig. Nach einer Explantation sollte durch eine adäquate postoperative Betreuung erneute Risiken vermieden werden. Bis die Bildung einer knöchernen Versteifung im Röntgenbild bestätigt wird, muss der Patient angehalten werden, mechanische Überlastungen zu vermeiden. In Fällen herabgesetzter Knochenqualität kann eine zusätzliche externe Immobilisation erforderlich sein (z.B. durch Rumpforthese).

#### 10. INSTRUMENTE

- Nur die von uns für das Medicago System Thorakal speziell entwickelten und angebotenen Instrumente dürfen für die Anwendung dieses Systems benutzt werden.
- Das Medicago System Thorakal darf nicht mit Instrumenten anderer Hersteller eingebracht werden, um Gefährdungen zu vermeiden.
- Die Instrumente unterliegen auch bei einem normalen Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei großer Kräfteanwendung.
- Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen.

Instrumente mit entsprechenden Schäden dürfen nicht weiterverwendet bzw. müssen ausgetauscht werden.

#### 11. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

**Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumenten-aufbereitung ist angezeigt.**

##### Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK:

Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrunnungsabfall zu entsorgen.

##### Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrunnung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJK-Abschlussbericht empfohlen.

##### Bei Ausschluss einer (v)CJK:

Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrunnungsabfall entsorgt werden.

##### Im Fall einer nicht erkennbaren (v)CJK Erkrankung:

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweise Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.

**Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Reinigungslösungen denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist und/ oder Waschlösungen mit hoher Alkalität können zu Farbveränderungen führen. Die Codierfunktion kann dadurch verloren gehen. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.**

#### Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Implantate und Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

#### Gebrauchsort

Implantate mit Kontaminationen hervorgerufen durch Blut und/oder Sekret dürfen nicht in das Implantatlagerungsstray zurück gelegt werden. Diese müssen entsorgt werden.

- Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmal Tuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.
- Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflusst.
- Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
- Bevorzugt Trockenentsorgung.

#### Vorbereitung für die Dekontamination

Instrumente müssen dem Lagerungsstray zur Reinigung und Desinfektion entnommen werden. Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Das Implantatagerungsstray und die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

#### Vorreinigung

- Implantatagerungsstray für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen.
- Implantatagerungsstray entnehmen und mit kaltem Wasser gründlich abspülen.



## Deutsch

CE 0123



Rx only

MD

Rev.: 10-12-2025

### Gebrauchsanweisung

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
- Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen.
- Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Eine hohe Schmutzbelastung im Reinigungsbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationale Richtlinien sind zu beachten.

#### Reinigung: maschinell

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml/l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

#### Desinfektion

\*Thermische Desinfektion A0-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen >80°C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.\*

#### Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

#### Reinigung / Desinfektion: manuell

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und -verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

#### Vorreinigung

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
- Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen.
- Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich.

#### Reinigung / Desinfektion

- Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen;
- Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;
- Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser 2 Minuten spülen;
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;

- Ggf. die Reinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen.

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Die nationale Richtlinien sind zu beachten.

#### Trocknung

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines fusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

#### Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Implantate müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Deformierte oder beschädigte Implantate müssen aussortiert und entsorgt werden, da eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet ist. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl z.B. **Medicon REF. 46.00.40** geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter, die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissebildung). Defekte Instrumente (Haarisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

#### Verpackung

Die Instrumente in die entsprechenden Aussparungen des Lagerungstrays einsortieren. Das Implantatlagerungstray sowie das Lagerungstray mit den Instrumenten sind in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

#### Sterilisation

Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  zu erreichen.

#### Lagerung

Wiederaufbereitete sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Implantaten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

#### Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige Spülgeräte müssen vermieden werden. Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

#### Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:  
Reinigungs- u. Typ Miele Desinfektor G 7835 CD und 7836 CD

Desinfektionsgerät:	Einschubwagen für OP-Instrumente	Reinigungsmittel
alkalisch:	neodisher <sup>®</sup> FA, Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG	
Reinigungsmittel neutral:	Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)	
	Decondex 23 Neutrazym Fa. Borer Switzerland	
Neutralisator:	neodisher <sup>®</sup> Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG	
Wasserpistole:	Selecta	
Reinigungsbürsten:	Borsten aus Kunststoff/Nylon	
Ultraschallbad:	Sonorox	
Sterilisatoren:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000	
	Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E	

#### Hinweis

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitinseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen, sowie die ggf. dem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisung. Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Medicon-Reparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

#### 12. 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. 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.

Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.

#### 13. SYMBOL- UND BILDZEICHEN-ERKLÄRUNG



Hersteller



Fertigungslosnummer, Charge



Artikelnummer



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



MR unsicher



CE-Kennzeichnung



Nicht wiederverwenden

Rx only

Prescription only (verschreibungspflichtig)

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.



**ACHTUNG:**  
Laut US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!



CE 0123



Rx only

MD

English

Rev.: 10-12-2025

Gebrauchsanweisung



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

Medicon implants are manufactured from PEEK or titanium alloy. Both materials are biocompatible, corrosion-proof and non-toxic in the biological environment. The surface is chemically passive and the material is antimagnetic.

#### Table of contents

1. General notes
2. Purpose and proper use/Indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single use product
6. MR Note
7. Implant selection
8. Application/handling of Implants
9. Pre-operative and post-operative aspects
10. Instruments
11. Decontamination, cleaning and sterilization
12. Liability
13. Signs and symbols

#### 1. GENERAL NOTES

The Medicago system thoracic is supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the implant functions faultlessly and reliably.

#### 2. PURPOSE AND PROPER USE / INDICATIONS

The Medicago system thoracic is used for the reconstruction of the anterior spine to ensure the correct alignment and mechanical stability of one or more spine segments (in patients with complete skeletal growth) until the bone segments have healed. It allows both minimally invasive and conventional reconstruction of vertebral height when treating vertebral disk-related acute and chronic instability, stenosis or deformity, and to correct previous unsuccessful arthrodesis (pseudarthrosis). Mechanical fixation of the neighboring vertebral bodies with plate or rod systems is always recommended. The Medicago system thoracic efficiently replaces the support function of a bone graft and has to be filled with autologous bone material or substitute bone material, respectively. By filing the placeholder with small bone chips that are generated during the surgical procedure, a follow-up procedure may not be necessary in some cases.

#### 3. CONTRAINDICATIONS

The Medicago system thoracic may not be used in cases of:

- Patients that are unable to follow the instructions for postoperative care. This may be caused e.g. by psychological/mental or neurological problems of the patient
- Patients with unstable physical and/or mental health conditions
- Patients with inadequate bone tissue, or bone tissue of insufficient quality, and patients with circulatory disorders or latent infections
- Extreme material sensitivity, i.e. foreign-body reaction of the patient. For this case, appropriate tests must be carried out under all circumstances prior to implantation (even when there is only a suspicion of such condition)
- Acute infections

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- In many cases, possible complications are attributable not to the implants as such, but to incorrect patient selection, lack of practice or inadequate positioning of the implants.
  - Inadequate healing.
  - Delayed or insufficient fracture healing leading to possible implant breakage.
  - Breakage, bending or migration of the implant
  - Loosening of the implant
  - Material/foreign-body sensitivity of the patient with allergic reactions
  - Early or late infections
  - Insufficient or delayed bone stiffening
  - Complaints, pains, abnormal sensations or palpability of implants.
  - Degenerative changes or instability in segments that are adjacent to a stiffened spine
- Patients who put unnecessary strain on the implant due to illnesses such as alcoholism or drug abuse during the bone healing phase increase the risks of a sinking of the implant with secondary nerve constriction, malpositions or pseudarthrosis
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularization or infections that can result in loosening, bending, rupture or breakage of the implants.
- Bone necrosis, osteoporosis and bone resorption can lead to pseudarthrosis

Implants may break if they are subjected to increased stress due to delayed or non-consolidated stiffening

- The use of different materials (e. g. when combined with plate fixation systems) can lead to corrosion
- If bone fusion does not occur, the implant will definitely lose its function. Apart from the side effects and complications mentioned above, the surgical intervention can also lead to problems such as nerve injuries, infections, pain, etc., which are not directly attributable to the implant.

When selecting patients, the following factors have been observed that promote possible adverse events and complications:

- Patient weight: The excess weight or obesity of a patient can increase the load on the implant in such a way that a failure is more likely.
- Profession or activity of the patient: Heavy lifting, strong muscle strain, great rotation bending of the neck, lateral flexion of the head or manual labour should be avoided in private or professional activities until to the bones have healed completely. Even after the patient has healed completely he or she may not be able to successfully perform the activities listed above any longer.
- Senility, mental illness, alcoholism or drug abuse: These circumstances may contribute to the patient ignoring the necessary restrictions or precautions that the implant calls for. This can lead to a failure of the implant or to other complications.
- Certain degenerative diseases
- In some cases a degenerative disease can have progressed so far at the time of implantation that the expected useful life of the pedicle screw and rod system is significantly decreased. In such cases orthopaedic aids can only delay degeneration or achieve a temporary stiltstand.
- Sensitivity to foreign bodies: Preoperative testing may not entirely exclude hypersensitivity or allergy. Such complications can occur even if the implant has already been in the body for some time.
- Smoking: In smokers, a higher rate of pseudarthrosis was found after surgical procedures where bone implants were used. The smoking-in-duced, progressive degeneration of adjacent segments can lead to a later clinical failure (accompanied by intermittent pain), even when an initially successful hardening of the bone has occurred and when clinical improvement has been demonstrated.

#### 5. SINGLE USE PRODUCT

- Implants are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears undamaged or functionally intact, indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist. Since it is unclear what effect the forces and conditions within the body may have had on the stability, function, and material properties of an explanted implant, reimplantation incurs an unacceptable risk of early wearout or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use. The physician should evaluate the risks of an explantation, as he bears responsibility. He or she must also ensure that explanted implants are disposed of according to the standard.

#### 6. MR Note

- **Instruments**  
The use of medical devices in the vicinity of an MR poses a hazard. Individual medical devices must not be located near the equipment during the application of these procedures.

#### Implants

The implants are not MR-safe and have not been tested for MR safety. Therefore, use in an MR environment may pose a risk. It is recommended to inform patients and medical staff that the implants are not approved for use in MR devices.

#### 7. IMPLANT SELECTION

The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

The following aspects are critical for the correct selection of implants:

- indication,
- body weight of the patient,
- general health condition, age and degree of activity and bone quality of the patient.

Incorrect implant selection can lead to premature implant loss and cause loosening, deformations and fractures of the implants. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending or fracturing of the product and/or bone. Before being implanted, all implants must be checked for function, deformation and mechanical integrity. Damaged implants must be replaced, as they can lead to a reduction in or even loss of function. Damaged implants may not be used and must be replaced. Medicon implants and instruments have been designed for being used together. Using implants or instruments from other manufacturers in conjunction with Medicon products entails unpredictable risks since the products will not be matched to each other. To avoid such risks, only Medicon products that are intended for combination with each other may be used together. This may also cause danger to the patient, the surgeon or third parties.

In cases of failed, delayed or insufficient fracture union, the incidence of implant

bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. Therefore, immobilization of the fracture site must be ensured until there is solid bone fusion. The incessant load changes, to which the implant will be subjected, can lead to fatigue fractures. It cannot be excluded that implants will crack, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain. The packaging label carries a "Lot No.". We recommend copying this "Lot No." to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

#### 8. APPLICATION / HANDLING OF IMPLANTS

The Medicago system thoracic consists of intervertebral implants of different sizes for the thoracic spine. All components are available in titanium and PEEK. Please refer to the labelling on the packaging. Thanks to the design and the corresponding implant holder, a minimally-invasive implantation is possible in addition to the open, conventional implantation method. The safety and effectiveness of the Medicago system thoracic for spinal disk-related diseases and stenoses or deformations that require stiffening has been proven. For mechanical immobilization up to bone fusion, there should always be an additional internal fixation of the bridged segment. The implants serve to stabilize the spine until vertebral fusion has occurred. Make sure that the implants are positioned correctly with the aid of imaging procedures. Due to the proximity of vascular and neural structures as well as internal organs to the implantation location, the use of an intervertebral disc spacer poses the theoretical risk of a severe bleeding, neural damage or the erosion of internal organs. Such severe complications occur if vessels or internal organs erode, if they are damaged during the procedure/implantation or damaged due to migration after the implantation. The correct positioning of the implant prevents sinking of the cage. Implants can be damaged if the exerted forces are too high, due to which the implant may lose its function. Carving, scratching or bending of the implant during the operation can cause premature failure of the implant. As soon as the bone has healed, this danger is eliminated. Removal of the material is not required.

#### 9. PRE-OPERATIVE AND POST-OPERATIVE ASPECTS

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 aspects and a potentially required follow-up care. The patient must be informed that due to the limited stability the strain on the implant caused by body weight should be avoided. He or she must also be warned that non-observance of post-operative instructions may lead to a sinking of the implant, which may then require further surgical procedures to remove the implant. The patient must also be aware that a loss of function of the implant may still occur, even if he or she observes these restrictions. The patient must be instructed to inform the surgeon immediately if they notice unusual changes in the situs. The patient must be monitored carefully if there is a manifest change in the fixation region. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. Post-operative follow-up care is extremely important. Further risks after an explantation should be avoided by adequate post-operative follow-up care. Until the formation of bone stiffening can be verified on the basis of an x-ray image, the patient should be encouraged to avoid excessive mechanical strain. In cases of a reduced bone quality, an additional external immobilisation may be necessary (e. g. by means of an orthosis).

#### 10. INSTRUMENTS

- Only the instruments that we specially develop and offer for plate systems may be used with the respective systems
- To avoid risks, the Medicago system thoracic may not be inserted using third-party instruments.
- The instruments intended for application of the system are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally, but even more so when applied with excessive force.
- To prevent failure of, or mechanical damage to the instruments during the operation, prior to each use the instruments must be inspected to make certain they are mechanically intact, not deformed, and fully functional.

#### 11. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

The following prion-specific protective measure (vCJD) is indicated when preparing the instrument.

In the event of a diagnosis of definite or probable vCJD:

If the use of disposable products is not possible, the instruments used (which had become contaminated or whose contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

#### In suspected cases:

If prion contamination is suspected, it is recommended that any medical instruments be incinerated in accordance with the final report by the nvCJD task force.

#### If vCJD infection is ruled out:

Reuse after final treatment. Otherwise the instruments used (that had become contaminated or where contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In the event that vCJD infection is not apparent.

Even if there is no known existence of a prion disease, we should, in preparation, set up two procedures with at least partial effectiveness against prion contamination, for example, an alkaline mechanical cleaning process combined with steam sterilisation.

If an alkaline mechanical cleaning process is not used, or another cleaning process with proven effectiveness against prion contamination is deployed, and medical devices that come into contact with risk tissue (CNS, eyes, lymphatic tissue) are used, the Robert Koch Institute (IRK) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134°C.

**Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress-corrosion cracking.**

**Cleaning solutions containing hydrogen peroxide and/or rinsing solutions with high alkalinity may result in colour changes. This can result in loss of the coding function.**  
**Only cleaned and disinfected implants may be sterilized.**



#### Limitations on reprocessing

Frequent reprocessing has few effects on these instruments. The end of their working life is normally determined by wear and damage through use.

#### Place of use

Implants with contaminations caused by blood and/or secretions must not be placed back into the implant storage tray. These must be disposed of.

- Directly after use, gross contamination should be removed from the instruments with a disposable cloth/paper.
- Fixing agents or hot water (>40°C) must not be used as this leads to fixation of residues and can affect cleaning outcome.
- The instruments should be conveyed promptly to processing.
- Dry disposal preferred.

#### Preparation for decontamination

Instruments must be removed from the storage tray for cleaning and disinfection. Articulated instruments must be processed in open position.

For rinsing, the instruments and the implant storage tray must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning. The instrument holders (e.g. wire trays) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.

#### Pre-cleaning

- Place implant storage tray for 15 minutes in ultrasonic bath at 40°C with 0.5% alkaline cleaner (Neodisher Mediclean forte) and treat with ultrasonic waves.
- Remove implant storage tray and rinse thoroughly with cold water.
- Place the instruments in cold water for 5 minutes;
- Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
- Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again;
- Place instruments for 15 minutes in ultrasonic bath at 40°C with 0.5% alkaline cleaner and treat with ultrasonic waves;
- Remove instruments and rinse with cold water

A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

#### Cleaning: machine

The cleaning and disinfection device must conform to the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- Prerise 1: 1 minute with demineralized cold water with no additives;
- Drain;
- Prerise 2: 3 minutes with demineralized cold water with no additives;
- Drain;
- Cleaning: use demineralized water, heat to 55°C and wash and clean for 10 minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5%;
- Drain;
- Neutralization: 3 minutes with warm water (>40°C) with neutralizer, dosage 1 ml/l;
- Drain
- Final rinse: 2 minutes with warm demineralized water (>40°C) (no additives).
- Drain

#### Disinfection

Thermal disinfection A0 W-value 3000: Fully desalinated water, thermal disinfection is carried out at temperatures >80 °C with a corresponding application time according to A0 concept of standard DIN EN ISO 15883-1 and guideline DGHK, DGSV and AKI (e.g.



English

CE 0123



Rx only



Rev.: 10-12-2025

Gebrauchsanweisung

A0 3000 = 90 °C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the A0 value to be implemented.

**Drying**

Sufficient drying time must be provided by the cleaning and disinfection device. The instruments must be removed from the cleaning and disinfection device immediately after completion of the cleaning and disinfection programme. If necessary, the use of compressed air for drying is recommended because of its effective and quick effect (RKI recommendation).

**Cleaning/disinfection: manual**

The cleansing agents and disinfectants employed must be suitable for manual cleaning and disinfection of instruments and must be compatible with each other. The disinfectant must be of tested efficacy. When selecting the disinfectant agent and method, the relevant lists and recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) should be noted.

**Pre-cleaning**

- Place the instruments in cold water for 5 minutes;
- Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
- Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again;
- Place instruments for 15 minutes in ultrasonic bath at 40°C with 0.5% alkaline cleaner and treat with ultrasonic waves;
- Remove instruments and rinse with cold water

A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day.

**Cleaning/disinfection**

- Place the instruments in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent;
- The instruments must be completely covered with the solution;
- The application times, temperatures, and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/disinfectant agent must always be observed;
- Remove the instruments and rinse for 2 minutes with cold deionised water;
- Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument;
- If necessary, clean and disinfect the instruments in an ultrasonic bath. Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner. National guidelines must be observed.

**Drying**

Dry manually with compressed air and a lint free cloth. Compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action (recommendation by the German RKI).

**Maintenance, control and inspection**

After cleaning/disinfection the instruments must be macroscopically clean, i.e., free from visible residues and soiling. Inspection is performed visually. Insufficiently clean instruments must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Before functional testing, instruments with movable parts must have cooled down and been lubricated with instrument maintenance oil (**Medicon REF. 46.00.40**). Instruments such as clamps and needle holders, which have a detent, should only be closed up to the first detent (risk of stress cracking).

Defective instruments (hairline cracks, deformation or wear) must be replaced as they no longer fulfil their function or do so without adequate safety. Corroded instruments must also be replaced as they may corrode intact instruments by extraneous rust.

**Packing**

The implants must be packed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilization (steam permeable)
- adequate temperature resistance to 138°C

Sterilization accessories and sterilization packaging must be appropriate for the content of the package and for the sterilization process.

**Sterilization**

Use the following sterilization procedures subject to the applicable national requirements:

- Fractionated vacuum method with triple fractionation and sufficient product drying
- Steam sterilization in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.

- Sterilization time and temperature: at least 5 minutes holding time at 134°C  
**It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10<sup>-6</sup> is reached.**

**Storage**

Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments. The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority.

**Further informations on reprocessing**

Validated machine cleaning and disinfection is always preferred over manual cleaning because of the greater certainty of the method. Good cleaning helps to preserve value and is a precondition of successful sterilization. During machine processing, the following points should be noted:

- Correct loading of the trays for rinsing is a precondition for effective machine processing. Trays must not be overloaded.
- Rinsing shadows due to large instruments must be avoided.
- The instruments must be placed or stored based on their susceptibility to mechanical damage in order to prevent them from becoming damaged.

The times and temperatures specified in these reprocessing instructions are minimum requirements and must not be less than those stated here. If they are to be reduced for technical reasons, this must be validated by the operating authority. Exceeding the stated times and temperatures is always possible but leads to increased stress on the material, which may result in premature ageing of the instruments. The use of other sterilization methods is outside our responsibility.

**Information on validating the reprocessing procedure**

Validation was performed with the following equipment, materials, and chemicals:

Cleaning and disinfection device: Type Miele Disinfector G 7735 CD and 7836 CD  
 compartmented cart for surgical instruments  
 Cleaning agent alkaline: neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
 Cleaning agent enzymatic: Endozime, Ruhof (enzymatic)  
 Decondex 23 Neutrazym, Borer, Switzerland  
 Neutraliser: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
 Water pistol: Selecta  
 Cleaning brush: Plastic/nylon brushes  
 Ultrasonic bath: Sonorex  
 Steriliser: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

**Note**

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method. If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device. Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

**12. 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.

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).

**13. SIGNS AND SYMBOLS**

Manufacturer



Batch number



Article number



Warning



Follow instructions



MR unsafe



CE label accord. To directive 93/42/EEC



Non reusable

**Rx only**

Prescription use only

Please contact MEDICON eG if you have further questions concerning the implants or instruments.



**CAUTION:**  
 For USA, federal law restricts this device to purchase by or on behalf of physician or hospital.



Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y al alcance.

Implantes MEDICON se fabrican en PEEK o titanio aleado. Este material es biocompatible, resistente a la corrosión y tóxico en medios biológicos. El material es antimagnético y su superficie dispone de una gran pasividad química.

#### Índice

- Indicaciones generales
- Uso adecuado/Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles efectos secundarios y complicaciones
- Producto para un solo uso
- Nota para RM
- Elección de los implantes
- Aplicación/manipulación de los implantes
- Aspectos pre- y postoperatorios
- Instrumentos
- Descontaminación, limpieza y esterilización
- Garantía
- Leyenda

#### 1. INDICACIONES GENERALES

El sistema Medicago thorácica se suministra no estéril. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación ulterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento.

#### 2. USO ADECUADO/INDICACIONES

El sistema Medicago thorácica sirve para reconstruir la columna vertebral anterior y para asegurar una alineación correcta y estabilidad mecánica de uno o varios segmentos vertebrales hasta la curación ósea en pacientes cuyo crecimiento esquelético ha cesado. Permite la reconstrucción de la altura del disco intervertebral de forma mínimamente invasiva, así como convencional, para tratar inestabilidades, estenosis y deformaciones agudas y crónicas de los discos vertebrales, así como en los casos en los que ha fallado una espondilolisis anterior (pseudoartrosis). Además del separador, se recomienda la fijación mecánica de las vértebras vecinas mediante un sistema de placas o varillas. El sistema Medicago thorácica sustituye de forma fiable la función de apoyo de una astilla ósea, y se debe rellenar correspondientemente con hueso autólogo o bien con un sustituto óseo. El relleno con pequeñas astillas originadas durante la intervención permite en tales casos prescindir por completo de la segunda intervención para retirar las astillas.

#### 3. CONTRAINDICACIONES

El set Medicago thorácica no se debe emplear en los siguientes supuestos:

- Pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa, por ejemplo, de problemas psíquicos/mentales o neurológicos
- Pacientes cuyo estado físico y/o mental es inestable
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con problemas de circulación sanguínea o con infecciones latentes
- Hipersensibilidad al material, es decir, reacción del paciente a cuerpos extraños. Para descartarla es imprescindible realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso en caso de sospecha)
- Infecciones agudas

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden aparecer suelen ser debidas a un establecimiento incorrecto de la indicación, a la falta de práctica o a una reducción incorrecta de los fragmentos de hueso, más que al propio implante.


- Curación deficiente
- Consolidación lenta o insuficiente de la fractura, lo que puede provocar la ruptura del implante.
- Si las implantes se curvan en exceso o en repetidas ocasiones por el mismo lugar, pueden llegar a romperse.
- Afijamiento del implante
- Hipersensibilidad al material o alergia a los cuerpos extraños
- Infección temprana o posterior
- Rigidez ósea mala o tardía
- Dolores, quejas o sensaciones no fisiológicas debido a la presencia del implante
- Modificaciones degenerativas o inestabilidad en los segmentos que limitan con las vértebras sometidas a la espondilolisis
- Los pacientes que por su profesión o estilo de vida, o bien debido a enfermedades como el alcoholismo o el abuso de drogas, someten el implante a cargas excesivas durante la curación ósea aumentan el riesgo de hundimiento del implante con estrechamiento nervioso secundario, mala posición o pseudoartrosis.

- Déficit de hueso neoformado, osteólisis, osteoporosis, inhibición de la revascularización o infección, que pueden provocar el aflojamiento, la deformación, la fisuración o la rotura de los implantes.
- La necrosis ósea, la osteoporosis y la reabsorción ósea pueden conllevar una pseudoartrosis.
- Los implantes pueden romperse si se someten a cargas acentuadas a consecuencia de una rigidez tardía o no consolidada.
- El uso de materiales diferentes (p. ej. en la combinación con sistemas de fijación de placas) puede producir corrosión.
- En caso de falta de fusión ósea, se producirá inevitablemente una pérdida de función del implante.


La intervención quirúrgica puede provocar la aparición de otros problemas aparte de las complicaciones y los efectos secundarios citados. Dichos problemas pueden ser neurotraumatismos, infecciones, dolor, etc., que no deben atribuirse al implante. Al elegir el paciente deberán tenerse en cuenta los siguientes factores susceptibles de fomentar los efectos secundarios y complicaciones:

- El peso del paciente: El sobrepeso u obesidad de un paciente puede sobrecargar el implante hasta el punto de hacer más probable un colapso.
- Profesión y actividad del paciente: El levantamiento de pesos, el esfuerzo muscular intenso, los giros pronunciados o la inclinación hacia delante o hacia un lado de la cabeza, así como el trabajo manual deben evitarse en el ámbito de trabajo o privado hasta que se alcance una curación total de los huesos. El paciente, también una vez que se haya restablecido por completo, puede que ya no pueda retomar satisfactoriamente las actividades antes mencionadas.
- Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o consumo de drogas: Estas circunstancias pueden contribuir a que el paciente no tenga en cuenta las medidas de precaución y limitaciones preceptivas por el implante, lo que, a su vez, puede provocar el fallo del implante u otras complicaciones.
- Enfermedades degenerativas conocidas
- En algunos casos, al momento de la implantación la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada que la duración prevista del sistema de barras y tornillos pediculares disminuye claramente. En esos casos solo se puede retrasar la degeneración con dispositivos ortopédicos o si se logra la inmovilización temporal.
- Sensibilidad a los cuerpos extraños: Una prueba preoperatoria no permite excluir totalmente la posibilidad de una reacción hipersensible o alergia. Estas complicaciones pueden presentarse incluso aunque el implante ya lleve un cierto tiempo en el cuerpo.
- Tabaquismo: En los pacientes fumadores se ha detectado una mayor incidencia de pseudoartrosis después de intervenciones quirúrgicas con uso de implantes óseos. La degeneración avanzada causada por el tabaco de los segmentos colindantes puede causar un colapso clínico tardío (dolores de carácter periódico), aunque al principio se haya producido un endurecimiento óseo correcto y haya habido indicios de mejoría clínica.

#### 5. PRODUCTO PARA UN SOLO USO

-  Implantes han sido diseñados y fabricados para un solo uso y para un único paciente, por lo que no deben reutilizarse. Un implante plantado no debe reutilizarse. Aun cuando el implante parezca estar intacto o funcionar correctamente, puede presentar signos de desgaste, pequeños defectos o sobrecargas no visibles. Debido a que no puede preverse la influencia que ejerce el esfuerzo y las condiciones corporales sobre la estabilidad, el funcionamiento y las características del material de un implante plantado, el riesgo de desgaste prematuro o un fallo en la reimplantación no puede evitarse. La responsabilidad del incumplimiento de las instrucciones recae sobre el usuario. Es conveniente que el médico sopesa los riesgos que supone una extracción del implante, ya que la responsabilidad recae en él. El médico, además, es responsable de que los implantes extraídos sean desechados de conformidad con los estándares.

#### 6. Nota para RM

 **Instrumentos**  
El uso de dispositivos médicos en las proximidades de una RM representa un peligro. Los dispositivos médicos individuales no deben encontrarse cerca del equipo durante la aplicación de estos procedimientos.

#### Implantes

Los implantes no son seguros para RM y no han sido probados para seguridad en RM. Por lo tanto, su uso en un entorno de RM puede representar un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal médico que los implantes no están aprobados para su uso en equipos de RM.

#### 7. ELECCIÓN DE LOS IMPLANTES

 **El cirujano se responsabilizará de elegir correctamente los implantes.**  
Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

- tipo de corrección o de defecto óseo a tratar,
- peso del paciente,
- estado de salud y grado de actividad del paciente.

La elección incorrecta de los implantes puede provocar una pérdida prematura de los mismos, o su aflojamiento, deformación o rotura. Sólo la utilización de los componentes correctos garantiza una revascularización suficiente del hueso y proporciona una fijación estable, mientras que una elección incorrecta puede provocar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. El éxito de una operación depende, entre otros factores, de la manipulación de los implantes. Las placas se deben curvar con el máximo cuidado y evitar en todo momento la deformación reiterada y excesiva de las mismas. No se permite utilizar los implantes dañados, que deberán sustituirse. Los implantes y los instrumentos se adaptan entre sí. La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con productos Medicon está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Los pacientes, el usuario y/o terceros pueden exponerse a una situación de peligro a consecuencia de todo ello. Si la curación total no se produce, se demora o no se alcanza en grado suficiente, no se puede descartar que el implante pueda deformarse, fracturarse o aflojarse. En este caso habría que conseguir inmovilizar convenientemente la zona fracturada hasta que el hueso haya vuelto a cerrarse. La constante alternancia de la carga que soporta el implante puede provocar roturas por fatiga. No se puede descartar por completo que se produzca rotura, aflojamiento, oxidación o migración del implante, o bien que éste cause dolor. En la etiqueta del envase va consignado un "Lot No." (número de lote). Se recomienda registrar el número de lote en la historia del paciente, puesto que dicha cifra permite reconstruir la trayectoria del implante hasta la materia prima con la que se ha fabricado.

#### 8. APLICACIÓN/MANIPULACIÓN DE LOS IMPLANTES

El sistema Medicago thorácica se compone de implantes intervertebrales de distinto tamaño para la columna dorsal. Todos los componentes están disponibles tanto en titanio como en PEEK. Consulte al respecto la rotulación del embalaje. El diseño y los portaimplantes respectivos no solo permiten aplicar la técnica abierta de implantación convencional, sino también realizar una implantación mínimamente invasiva. La seguridad y efectividad del sistema Medicago thorácica en las enfermedades de los discos vertebrales y las estenosis o en deformaciones que requieren una rigidez se encuentra comprobada. La inmovilización mecánica hasta la consolidación ósea siempre debería ir acompañada de una fijación interna adicional del segmento puentado. Los implantes cumplen la función de estabilizar la columna vertebral hasta que se produzca la fusión de los cuerpos vertebrales.

#### Asegúrese de posicionar correctamente las implantes utilizando métodos de reproducción de imágenes.

Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas y de órganos internos del sitio de implantación, al utilizar los espaciadores intervertebrales existe el peligro técnico de hemorragias graves, daños neurológicos y erosión de órganos internos. Tales complicaciones graves podrían producirse en caso de que vasos sanguíneos u órganos internos sufran erosiones, lesiones durante la operación/implantación o daños a causa de una migración tras la implantación. Un posicionamiento correcto del implante impedirá el hundimiento del cajetín. Los implantes pueden dañarse si se aplica demasiada fuerza, lo que puede conllevar una pérdida de función del implante.

Las muecas, los arañazos o un doblamiento del implante en el curso de la operación pueden contribuir a originar un fallo prematuro. Tras la consolidación ósea, este peligro desaparece. La extracción del material no está prevista.

#### 9. ASPECTOS PRE- Y POSTOPERATORIOS

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 a los aspectos postoperatorios y a una posible y necesaria atención postoperatoria. Se indicará al paciente la necesidad de evitar una carga con todo el peso corporal en razón de la estabilidad limitada. Se le debe advertir que la inobservancia de las indicaciones postoperatorias puede conllevar el hundimiento del implante y, eventualmente, la realización de otras intervenciones quirúrgicas y la extracción del implante. El paciente, además, debe tener en claro que puede llegar a producirse una pérdida de función del implante, aun cuando se hayan observado las restricciones indicadas. Asimismo, deben darse instrucciones al paciente para que ponga de inmediato en conocimiento del cirujano cualquier alteración extraña de la zona de la operación. En caso de que efectivamente se haya producido una alteración, deberá someterse el paciente a una vigilancia estricta.

El cirujano deberá considerar las posibles consecuencias de la alteración, como el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas a adoptar para proseguir con la curación. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Tras una extracción del implante, los riesgos reiterados deberían minimizarse con un cuidado postoperatorio adecuado. Hasta la confirmación radiográfica de que se ha formado la rigidez ósea, debe indicarse al paciente la necesidad de evitar sobrecargas mecánicas. En caso de una calidad ósea reducida, es posible que se requiera una inmovilización externa adicional (p. ej. con ortesis de tronco).

#### 10. INSTRUMENTOS

- Para aplicar los diversos sistemas, sólo pueden utilizarse los instrumentos de nuestra gama que están especialmente desarrollados para los sistemas de placas
- A fin de evitar riesgos, el sistema Medicago thorácica no debe colocarse con instrumentos de otros fabricantes.
- Los instrumentos se ven sometidos a desgaste y a cargas mecánicas, incluso

en condiciones de uso normal, pero sobre todo cuando se aplica mucha fuerza

- Para evitar que se produzcan fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, revíselos antes de cada uso, para asegurarse de que estén en perfectas condiciones mecánicas, así como de que no presentan deformaciones y funcionan a la perfección. Los instrumentos dañados no pueden seguir utilizándose.

#### 11. DDECONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

**Están indicadas las siguientes medidas de protección específicas de priones vECJ para la preparación del instrumental.**

##### En caso de diagnóstico de una vECJ definitiva o probable:

Si no es posible la utilización de productos desechables, el instrumental utilizado y en el que haya tenido lugar la contaminación, o en el que no se pueda excluir la misma, deberá eliminarse como residuo para incinerar.

##### En caso de sospecha:

Si se sospecha que se ha producido una contaminación con priones, se recomienda la incineración del instrumental según el informe final de Task-Force vCJk (variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).


##### En caso de descartar una vECJ:

Reutilización después del tratamiento final. De lo contrario, el instrumental que haya sufrido una contaminación, o en el que no se pueda excluir dicha contaminación, deberá ser eliminado como residuo para incinerar.

##### En caso de una enfermedad vECJ no detectable.

Incluso si no se sabe de la existencia de una enfermedad de priones, para la preparación se deberían limpiar dos procesos con al menos una eficacia parcial contra los priones – por ejemplo limpieza a máquina alcalina combinada con esterilización al vapor.

Si no se realiza una limpieza alcalina a máquina u otro proceso de limpieza con eficacia comprobada antipriones y se trata de productos médicos en contacto con tejidos de riesgo (sistema nervioso central, ojos, tejido linfático), el RKI (Instituto Robert Koch) recomienda un tiempo más largo de esterilización, de 18 minutos a 134°C.

 **No sumerja los instrumentos de acero inoxidable en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede provocar corrosiones, como corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. Esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados. Las soluciones de limpieza que contienen peróxido de hidrógeno y/o las soluciones para lavado con mayor nivel de alcalinidad pueden producir alteraciones del color. En consecuencia puede perderse la función de codificación. Los implantes deben limpiarse y desinfectarse siempre antes de esterilizarlos.**

#### Limitación del tratamiento de reutilización

El procesamiento frecuente tiene pocos efectos sobre estos instrumentos. El final de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

#### Lugar de uso

- Los implantes con contaminación por sangre y/o secreción no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento de implantes.
- Inmediatamente después del uso, es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos mediante el uso de un papel o paño desechable.
- No utilice ningún medio de fijación ni agua caliente (> 40 °C), pues esto puede provocar la fijación de los residuos y, por lo tanto, afectar al éxito de la limpieza.
- Los instrumentos deben someterse al proceso de preparación de inmediato.
- Es preferible utilizar una eliminación en seco.

#### Preparación para la descontaminación

Los instrumentos deben extraerse de la bandeja de almacenamiento para proceder a su limpieza y desinfección. La bandeja de almacenamiento del implante debe depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina. Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, las cestas) deben tener unas características tales, que la limpieza siguiente por ultrasonidos o en el aparato de limpieza y desinfección (ALD) no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado.

#### Prelimpieza

- Colocar la bandeja de almacenamiento del implante durante 15 min en un baño de ultrasonidos a 40 °C con 0,5% de detergente alcalino (Neo-disher MediClean forte) y aplicar ultrasonidos.
- Extraer la bandeja de almacenamiento del implante y aclarar a fondo con agua fría.
- Sumergir los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.
- Los instrumentos se colocarán durante 15 minutos en un baño de ultrasonidos a 40°C con 0,5% de limpiador alcalino (enzimático) y se tratarán con ondas ultrasónicas.



## Español

**Rev.: 10-12-2025**

- Retirar los instrumentos y lavar con agua fría descalcificada.

La acumulación excesiva de suciedad en el baño de ultrasonidos afecta negativamente al efecto de limpieza y aumenta el riesgo de que se produzca corrosión.

La solución de limpieza debe renovarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es que haya una suciedad claramente visible. En todo caso, se recomienda cambiar el baño con frecuencia, como mínimo una vez al día. Deben seguirse las directivas nacionales que correspondan.

### Limpieza: mecánica

El aparato de limpieza y desinfección (RDG) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55 °C y lavar / limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0,5%;
- vaciado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml / l;
- vaciado;
- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos);
- vaciado

### Desinfección

Desinfección térmica - valor W A0 3000: VE con agua, la desinfección térmica se realiza a temperaturas >80 °C con el intervalo de actuación especificado en el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883-1 y las directivas DGHK, DGSV y AKI (por ej. A0 3000 = 90 °C y 5 minutos de tiempo de exposición). El usuario es responsable del valor A0 a realizar.

### Secado

Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. Los instrumentos deben retirarse inmediatamente del RDG (equipo de limpieza y desinfección) después de terminado el programa de limpieza y desinfección.

En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendaciones RKI).

### Limpieza/Desinfección: manual

Los limpiadores y desinfectantes utilizados deben ser básicamente adecuados para la limpieza o desinfección manual de los instrumentos, así como ser compatibles entre sí. El desinfectante debe tener una eficacia probada. Al seleccionar el desinfectante y el procedimiento de desinfección deben seguirse las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

### Prelimpieza

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.
- Sumerja los instrumentos durante 15 minutos en un baño de ultrasonidos a 40 °C con un limpiador alcalino (enzimático) al 0,5% y sonorícelos.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría.

La acumulación excesiva de suciedad en el baño de ultrasonidos afecta negativamente al efecto de limpieza y aumenta el riesgo de que se produzca corrosión. La solución de limpieza debe renovarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es que haya una suciedad claramente visible. En todo caso, se recomienda cambiar el baño con frecuencia, como mínimo una vez al día.

### Limpieza/Desinfección

- Sumerja los instrumentos en un baño con un detergente y desinfectante adecuado.
- Los instrumentos deben estar cubiertos totalmente con la solución.
- Es imprescindible observar siempre los tiempos de acción, la temperatura y la concentración que especifique el fabricante del limpiador o el desinfectante.
- Extraiga los instrumentos y aclárelos con agua fría desionizada durante 2 minutos.
- Repita el proceso de limpieza si sigue habiendo suciedad visible en el instrumento.
- En su caso, realice una limpieza y una desinfección en un baño de ultrasonidos bajo sonorización.

Utilice todos los días soluciones de uso recién preparadas. Si la suciedad es muy intensa, la solución de uso deberá cambiarse varias veces. Deben seguirse las directivas

nacionales que correspondan.

### Secado

Realice un secado manual con aire comprimido y con ayuda de un paño que no forme pelusas. A este respecto se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

### Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los instrumentos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visibles. El control debe realizarse visualmente. Asegúrese de que todos los instrumentos con lumen (cánulas) conserven su permeabilidad. Limpie de nuevo los instrumentos que no estén limpios y, a continuación, enjuáguelos y secelos suficientemente. Antes de comprobar el funcionamiento de los instrumentos con partes móviles, es necesario dejar que se enfríen y, después, lubricarlos con aceite para la limpieza de instrumentos, como puede ser **Medicon REF. 46.00.40**.

Los instrumentos como pinzas o portaagujas que disponen de una cierre deben cerrarse sólo hasta la primera muesca (peligro de formación de fisuras). Los instrumentos defectuosos (con fisuras, deformaciones o desgaste) deben cambiarse porque ya no garantizan la seguridad funcional o ésta es insuficiente. Del mismo modo, también deben retirarse los instrumentos que presenten corrosión, pues pueden provocar la corrosión de instrumentos intactos por transferencia de la herrumbre de origen externo.

### Envase

Introduzca los implantes en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- adecuación para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
- resistencia térmica hasta 138 °C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

### Esterilización

Aplique el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- esterilizador al vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1.
- Tiempo y temperatura de esterilización: Como mínimo 5 minutos a 134 °C

**Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10-6.**

### Almacenamiento

Almacene las instrumentos previsto a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio pobre en gérmenes y oscuro y conserve todo en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. No almacene nunca los instrumentos con productos químicos. Las paredes, suelo y tapa del lugar de almacenamiento deben ser lisos, fáciles de limpiar y de desinfectar. Los estantes deben presentar una altura del suelo de al menos 30 cm. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

### Información adicional sobre el reprocesamiento

Un procedimiento validado de limpieza y desinfección mecánico siempre es preferible a una limpieza manual, pues siempre implica un nivel de seguridad más alto. Una buena limpieza sirve también para mantener el valor y es condición indispensable para una esterilización correcta. En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- La carga correcta de las cestas/los contenedores es condición indispensable para que el procesamiento mecánico sea eficaz. Las cestas/los contenedores no deben estar sobrecargados.
- Evite que se formen sombras de aclarado producidas por instrumentos de gran superficie.
- Los instrumentos deben colocarse o almacenarse conforme a su sensibilidad mecánica, de modo que se excluya la posibilidad de que sufran daños.

Los tiempos y las temperaturas que se indican en estas instrucciones para el reprocesamiento son requisitos mínimos que deben alcanzarse. Si por razones técnicas del procedimiento fuera precisa una diferencia hacia abajo, el usuario deberá validarla. En principio es posible superar los tiempos y las temperaturas indicados, pero esto puede someter al material a una mayor sobrecarga y, en consecuencia, ocasionar un envejecimiento prematuro de los instrumentos.

Declinamos toda responsabilidad respecto a las consecuencias que tenga el uso de otros procedimientos de esterilización

**Rx only**

### Información para validar la preparación

La validación se ha realizado con los aparatos, los materiales y los productos químicos siguientes:

Aparato de limpieza y desinfección:	Desinfectante Miele tipo G 7735 CD
Detergente alcalino:	Carro de inserción para instrumentos OP neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutro:	Endozime, marca Ruhof (enzimático) Neutralizador: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
	Decondex Z3 Neutrzym Fa. Bohrer Switzerland
Pistola de agua:	Selecta
Cepillos de limpieza:	Cepillos de plástico y nylon Baño de ultrasonidos:
Esterilizadores	Sonorex MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

### Nota

El empleado que lleve a cabo la preparación es responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizado en la instalación de preparación correspondiente consiga los resultados deseados. Para ello, es necesario, como norma general, la validación y las supervisiones de rutina del procedimiento. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado que lleve a cabo la preparación deberá validar su procedimiento adecuadamente. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado responsable del tratamiento deberá validar su procedimiento adecuadamente. Por favor respete las advertencias e instrucciones de los reglamentos, normas nacionales aplicables así como, si corresponde, las instrucciones de uso adjuntas del producto sanitario. Medicon eG se reserva el derecho a realizar modificaciones a estas instrucciones por nuevos conocimientos adquiridos.

### 12. GARANTIA

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. 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, dirijase a MEDICON eG.

### 13. LEYENDA



Confecionador



Número de serie



Número de pedido



Atención



Atender los instrucciones



Inseguro para uso con RM



Identificación CE en conformidad con la directriz

93/42 CEE



Producto para un solo uso



De prescripción médica obligatoria

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

### ATENCIÓN:



De acuerdo con las leyes federales norteamericanas, este producto sólo puede ser adquirido en los EE. UU. por un médico o un hospital o contando con la correspondiente prescripción.



CE 0123



Rx only



MEDICON eG  
Gänsäcker 15, 78532 Tuttingen  
Germany  
Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
Fax: (49) 7462 / 2009-50  
E-Mail: sales@medicon.de  
Internet: http://www.medicon.de

## Français

Rev.: 10-12-2025

Gebrauchsanweisung



**Veillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.**

Les implants MEDICON sont fabriqués en PEEK ou titane allié. Les deux matériaux sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique. La surface est chimiquement passive, le matériel antimagnétique.

### Sommaire

- Remarques générales
- Utilisation conforme/indications
- Contre-indications
- Effets indésirables et complications possibles
- Produit à usage unique
- Précisions sur l'examen RM
- Choix des implants
- Utilisation/Manipulation des implants
- Aspects pré et post-opératoires
- Instruments
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Légende

### 1. REMARQUES GÉNÉRALES

Le système Medicago thoracique est livré non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

### 2. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS

Le système Medicago thoracique sert à la reconstruction de la colonne vertébrale antérieure et est utilisé pour garantir un bon alignement et une parfaite stabilité mécanique de l'un ou de plusieurs segments de la colonne vertébrale jusqu'à la guérison osseuse chez les patients dont la croissance du squelette est arrivée à terme. Il permet la reconstruction mini-invasive mais aussi class-sique de la hauteur des disques intervertébraux, dans le traitement des instabilités discales aiguës et chroniques, des sténoses ou déformations ou encore en cas d'enraidissement comportant un défaut d'implantation préalable (pseudarthrose). En plus de la cale, une fixation mécanique supplémentaire de la vertèbre adjacente est toujours recommandée, sous la forme de systèmes de plaques ou de barres. Le système Medicago thoracique prend en charge de manière fiable la fonction portante d'un fragment osseux et doit être rempli de tissu osseux autologue ou d'un substitut osseux. Lorsque ce même remplissage est effectué à l'aide des petits fragments osseux faisant leur apparition lors de l'intervention, il n'est alors, dans certains cas, plus nécessaire de procéder à une seconde intervention destinée à prélever des fragments.

### 3. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications pour le système Medicago thoracique sont:

- Patients n'étant pas en mesure de se conformer aux instructions du suivi postopératoire. Il s'agit p. ex. de patients atteints de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques
- Patients présentant un état corporel/psychique instable
- Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections latentes
- Hypersensibilité aux matériaux. c.-à-d. réaction du patient à des corps étrangers. Il est impératif dans ce cas de procéder aux tests correspondants avant l'implantation (même en cas de simple suspicion!)
- Infections aiguës

### 4. EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant survenir sont souvent provoquées par une mauvaise sélection du patient, un manque de pratique ou un repositionnement imparfait des implants, et non par les implants eux-mêmes.

- Guérison insuffisante.
- Guérison retardée ou insuffisante de la fracture pouvant provoquer une rupture de l'implant.
- Des entailles, des rayures ou une torsion de l'implant au cours de l'intervention chirurgicale peuvent également entraîner un échec prématuré.
- Relâchement/desserrement de l'implant
- Hypersensibilité au matériel ou allergie à corps étranger
- Infection précoce ou tardive
- Enraidissement osseux de mauvaise qualité ou ralenti
- Douleurs, troubles ou sensations non physiologiques liées à la présence de l'implant
- Lésions dégénératives ou instabilités des segments limitrophes de la région rachidienne enraidie
- Les patients qui, en raison de leur activité professionnelle, de leur mode de vie, ou de leur dépendance à l'alcool ou autres drogues, soumettent l'implant à d'excessives charges durant la guérison osseuse, augmentent le risque d'affaïssement de l'implant s'accompagnant généralement d'une

compression secondaire des nerfs, d'un défaut d'alignement ou d'une pseudarthrose.

- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation réduite ou infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un déchirement ou une rupture de l'implant.
- La nécrose osseuse, l'ostéoporose et la résorption osseuse peuvent être à l'origine d'une pseudarthrose.
- Les implants peuvent rompre lorsqu'ils sont soumis à d'importantes charges à la suite d'une consolidation retardée ou non achevée
- Le recours à des matériaux divers (en cas d'utilisation en liaison avec des systèmes de fixation pour plaques, par exemple) peut entraîner l'apparition de corrosion.
- L'absence de fusion osseuse se traduit inévitablement par une perte de fonctionnalité de l'implant.

Du fait de l'intervention chirurgicale, des problèmes tels que lésions des nerfs, infections, douleurs, etc., peuvent survenir en plus des effets indésirables et complications déjà évoqués, qui ne sont pas obligatoirement provoqués par l'implant. Les facteurs suivants peuvent favoriser les effets secondaires et complications et doivent donc être pris en compte dans le choix des patients :

- Poids du patient : Le surpoids ou l'obésité d'un patient peuvent être la cause vraisemblable de défaillances de l'implant.
- Profession ou activité du patient : Charges lourdes, fortes sollicitations musculaires, torsions importantes, etc. Les flexions ou inclinaisons latérales de la tête, ainsi que les travaux manuels doivent être évités tant au niveau privé que professionnel, jusqu'à la guérison complète de l'os. Après la guérison complète, le patient peut ne plus pouvoir effectuer les activités mentionnées cidessus correctement.
- Sénilité, maladies psychiques, alcoolisme ou consommation de drogues:
- Ces circonstances peuvent contribuer à ce que le patient ignore les précautions ou limitations liées à la présence de l'implant. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant ou d'autres complications.
- Certaines maladies dégénératives : Il peut arriver que la maladie dégénérative soit si avancée au moment de la mise en place de l'implant que la durée de vie attendue des vis pédiculaire du système de stabilisation soit fortement réduite. Dans ce cas, les aides orthopédiques ne servent qu'à ralentir le processus dégénératif ou à obtenir une stabilisation de l'état actuel.
- Sensibilité aux corps étrangers : D'éventuelles sursensibilités ou allergies ne peuvent être totalement exclues par un test pré-opératoire. Ces complications peuvent survenir même lorsque l'implant se trouve dans le corps depuis un certain temps.
- Fumer : Un taux élevé de pseudarthroses a été constaté chez les fumeurs après des interventions chirurgicales utilisant des implants osseux. Les dégénérescences progressives causées par la cigarette sur les segments voisins peuvent causer des défaillances cliniques ultérieures (douleurs périodiques) même en cas de réussite du raidissement osseux et d'amélioration clinique.

### 5. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réinséré. Même lorsqu'il semble intact et en mesure de fonctionner correctement, il peut présenter des signes d'usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles. Étant donné que l'on ne peut pas prévoir quelle influence la force et les conditions corporelles ont eu sur la stabilité, la fonction et la qualité du matériel d'un implant explanté, la réimplantation présente le risque d'une usure précoce ou d'une défaillance inacceptable. L'utilisateur est responsable du non respect du mode d'emploi. Étant donné qu'il assume lui seul la responsabilité, le médecin doit évaluer les risques que peut engendrer une explantation. Il est tenu d'éliminer les implants explantés conformément aux normes.

### 6. Précisions sur l'examen RM



**Instruments**  
L'utilisation des dispositifs médicaux à proximité d'un RM présente un danger. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'application de ces procédures.

### Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés pour la sécurité IRM. Par conséquent, une utilisation dans un environnement IRM peut présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation dans les appareils IRM.

### 7. CHOIX DE IMPLANTS

**Le chirurgien est responsable du choix correct des implants.**

Le choix correct des implants dépend de manière décisive des aspects suivants:

- défaut osseux devant être traité ou ostéotomie de réalignement
- poids du patient
- état de santé, âge et type d'activité du patient

Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants et provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Seul le recours aux composants adéquats garantit une irrigation sanguine suffisante de l'os et entraîne une fixation stable, tandis qu'une décision erronée peut entraîner un relâchement, une déformation ou une rupture de l'implant et/ou de l'os. Le bon fonctionnement, l'absence de déformations, ainsi que le parfait état mécanique de tous les implants doivent être contrôlés avant l'implantation. Les implants endommagés doivent être remplacés. Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits de MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Si la guérison complète est retardée, insuffisante ou absente, il ne peut pas être exclu que l'implant se torde, rompe ou se desserre. Il faut par conséquent veiller à immobiliser le point de fracture jusqu'à ce que l'os se soit solidement reconstitué. Les variations constantes de charge auxquelles les implants sont soumis peuvent entraîner des ruptures dues à la fatigue du matériel. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot « Lot No. ». On recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première.

### 8. UTILISATION/MANIPULATION DES IMPLANTS

Le système Medicago thoracique se compose d'implants intervertébraux de tailles diverses pour la colonne vertébrale thoracique. Tous les composants sont disponibles en titane ainsi qu'en PEEK. Veuillez à ce sujet consulter l'étiquetage figurant sur l'emballage. Son design et ses porte-implants permettent, outre un recours à la méthode d'implantation conventionnelle ouverte, une implantation minimale invasive. La sécurité et l'efficacité du système Medicago thoracique est prouvée pour les pathologies en lien avec les disques intervertébraux, les sténoses ou les déformations nécessitant une consolidation. Afin de garantir une immobilisation parfaite jusqu'à ossification, il convient toujours de procéder à une fixation interne supplémentaire du segment porté. Les implants servent à stabiliser la colonne vertébrale jusqu'à la fusion vertébrale.

**Veillez à ce que l'implant soit correctement positionné grâce à un procédé d'imagerie.**

Certaines structures vasculaires et neurologiques et certains organes internes étant situés à proximité du site d'implantation, un risque théorique de forte hémorragie, de lésion neurologique et d'arrosion des organes internes n'est pas exclu. Une complication d'une telle gravité peut survenir en cas d'érosion des vaisseaux et des organes internes, en cas d'endommagement de ces derniers durant l'opération / l'implantation ou en raison de leur migration au terme de l'implantation. Un bon positionnement de l'implant permet de prévenir tout affaïssement de l'espaceur. Les implants peuvent être endommagés et subir une perte de fonctionnalité lorsqu'ils sont soumis à d'importantes contraintes. Les entailles, les rayures ou une courbure de l'implant au cours de l'opération peuvent se traduire par une défaillance anticipée, dont le risque est exclu après guérison osseuse. Un retrait n'est pas prévu.

### 9. ASPECTS PRÉ ET POST-OPÉRATOIRES

Le chirurgien doit discuter en détail des résultats souhaités avec le patient avant d'utiliser les produits. Une attention particulière doit ici être accordée aux aspects post-opératoires et à d'éventuels soins ultérieurs. Attirer l'attention du patient sur le fait qu'il convient d'éviter toute sollicitation avec le poids du corps en raison d'un degré de solidité limité. Le prévenir des risques suivants en cas de non-respect des instructions post opératoires : affaïssement de l'implant, éventuelles interventions chirurgicales et retrait de l'implant. Le patient doit également être conscient du fait qu'une perte des fonctions de l'implant est possible malgré le respect des restrictions. Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. Si une modification s'est effectivement produite dans la zone de fixation, le patient doit être observé avec soin. Le chirurgien doit envisager les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison. Les soins post-opéra-toires sont particulièrement importants. Après explantation du matériel, des soins post opératoires adéquats doivent permettre d'éviter tout nouveau risque. Jusqu'à ce que l'image radiologique montre un cal osseux stable, le patient doit absolument éviter de faire des mouvements surchargeant l'implant. En cas de qualité osseuse réduite, une immobilisation externe supplémentaire peut s'avérer (à l'aide d'une orthèse thoracique p. ex.).

### 10. INSTRUMENTS

- On ne doit se servir que des seuls intruments développés spécialement par notre maison pour les systèmes de plaque et des instruments proposés pour l'utilisation de chaque système
- Le système Medicago thoracique ne doit pas être posés avec des instruments d'autres fabricants afin d'écarter tout risque.
- Les instruments sont soumis à une usure et à des charges mécaniques même lors d'un usage normal, mais aussi en cas d'utilisation comportant un déploiement de force important
- Pour prévenir une défaillance ou la détérioration mécanique des instruments pendant l'intervention, l'intégrité mécanique des instruments doit être

contrôlée avant chaque utilisation afin de vérifier l'absence de toute déformation et l'intégrité de leur fonctionnement. Les instruments endommagés ne doivent plus être utilisés.

### 11. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION



**La mesure de précaution spécifique aux prions MCJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.**

#### En cas de diagnostic d'un MCJ définitif ou probable:

Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

#### En cas de doute :

En cas de suspicion de contamination par les prions, l'incinération des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force vCJK.

#### En cas d'exclusion d'un MCJ :

Réutilisation après traitement. Dans le cas contraire, les instruments ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

#### En cas d'affection MCJ non détectables :

Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés – p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

Si aucun nettoyage alcalin mécanique ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et s'il s'agit de pro duits médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d'une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134°C.

**Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être trempés dans une solution saline physiologique (solution NaCl) car cela entraînerait de la corrosion.**

**L'utilisation d'une solution de désinfection contenant de l'eau oxygénée et/ou l'utilisation d'une solution de nettoyage présentant une forte alcalinité, peut entraîner un changement de couleur. Dans ce cas, la fonction de codage ne peut pas être utilisée. Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.**

#### Restriction du retraitement

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La durée de vie des produits dépend généralement de l'usure et des dommages subis par les instruments lors de leur utilisation.

#### Lieu d'utilisation

Les implants contaminés par du sang et/ou par des sécrétions ne doivent pas être replacés dans la boîte d'implants. Ils doivent être éliminés.

- Tout de suite après l'utilisation, les souillures importantes se trouvant sur les instruments doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon ou d'un papier à usage unique.
- Ne pas utiliser d'agent fixant ou d'eau chaude (>40°C), au risque de fixer les résidus et de nuire au bon déroulement du nettoyage.
- Les instruments doivent être soumis immédiatement au processus de préparation.
- Préférer l'élimination par voie sèche.

#### Préparation pour la décontamination

Les instruments articulés doivent être ouverts pour la préparation. Les instruments doivent être déposés sur des supports d'instruments allant en machine de façon à être bien rincés. Les supports d'instruments (par ex. cuvettes à tamis métallique) doivent être conçus de sorte que le nettoyage final par ultrasons ou dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) ne soit pas entravé par des ombres acoustiques ou de rinçage.

#### Prélavage

- Placer le support d'instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (p. ex. Neodisher Medi-Clean forte) et exposer aux ultrasons.
- Retirer le support d'instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.
- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (à l'aide de brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités intérieures, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés ;
- Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (p. ex. Neodisher MediClean forte) et exposer aux ultrasons.
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.

Un fort encrassement du bain à ultrasons peut réduire l'efficacité du nettoyage et entraîner



## Français



Rx only



Rev.: 10-12-2025

### Gebrauchsanweisung

un risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être remplacée régulièrement en fonction des conditions d'utilisation. Le critère de remplacement est l'encrassement visible du bain. Un remplacement fréquent du bain est requis dans tous les cas (au moins une fois par jour). Respectez la réglementation nationale relative à la préparation de produits médicaux.

#### Nettoyage automatique

L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage 1 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à 55°C et laver/nettoyer pendant 5 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin (Neodisher MediClean forte), dose 0,5% ;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout).
- Vidange

#### Désinfection

Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera effectuée à une température située > 80 °C et pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1 et la directive DGKH, DGSV et AKI (p. ex. A0 3000 = 90 °C et 5 min. temps d'action). L'exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

#### Séchage

Un séchage suffisant doit être assuré par l'appareil de nettoyage et de désinfection. Les instruments doivent être retirés de l'appareil de nettoyage et de désinfection immédiatement après la fin du programme de nettoyage et de désinfection. Si nécessaire, il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

#### Nettoyage/désinfection : manuellement

Les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent par principe convenir au nettoyage et à la désinfection manuels des instruments et être compatibles avec ces derniers. Le produit désinfectant doit posséder une efficacité contrôlée. Lors du choix du produit et du procédé de désinfection, il faut respecter les listes et les recommandations correspondantes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (DGHM).

#### Prénettoyage

- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités intérieures, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés ;
- Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (p. ex. Neodisher MediClean forte) et exposer aux ultrasons.
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.

Un fort encrassement du bain à ultrasons peut réduire l'efficacité du nettoyage et entraîne un risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être remplacée régulièrement en fonction des conditions d'utilisation. Le critère de remplacement est l'encrassement visible du bain. Un remplacement fréquent du bain est requis dans tous les cas (au moins une fois par jour). Respectez la réglementation nationale relative à la préparation de produits médicaux.

#### Nettoyage/désinfection

- Mettre les instrument dans un bain avec un produit de nettoyage et de désinfection contrôlé ;
- Les instruments doivent être totalement recouverts par la solution ;
- Les durées d'action, les températures et les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent absolument être respectées ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes ;
- Répétez la procédure de nettoyage s'il y a encore des impuretés visibles sur l'instrument ;
- Le cas échéant, procéder au nettoyage et à la désinfection dans un bain à ultrasons sous traitement aux ultrasons.

Il faut utiliser des solutions préparées fraîchement tous les jours. En cas de forte présence d'impuretés, la solution désinfectante doit être remplacée à plusieurs reprises. Une forte présence d'impuretés dans le bac à ultrasons compromet l'effet du nettoyage et favorise le risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être

régulièrement remplacée en fonction des conditions d'utilisation. Le critère est une contamination reconnaissable visuellement. Dans tous les cas, il est nécessaire de changer le bain fréquemment, au moins une fois par jour. Il faut respecter les directives nationales.

#### Séchage

Séchage manuel à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux. A cet effet il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

#### Maintenance, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les instruments doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement. Les pièces nettoyées insuffisamment doivent être soumises à un nouveau nettoyage puis suffisamment rincées et séchées. Les instruments défectueux (fissures filiformes, déformations ou usure) doivent être remplacés car ils ne peuvent plus remplir leur fonction ou garantir une sécurité suffisante. Les instruments comportant des pièces mobiles doivent être refroidis et doivent être lubrifiés avec une huile d'entretien, par ex. Medicon REF.: 46.00.40, avant d'être vérifiés quant à leur bon fonctionnement. Les instruments tels que les pinces et les porte-aiguilles qui disposent d'une crémaillère, ne doivent être fermés que jusqu'au premier cran (risque de fissuration). Les instruments défectueux (fissures fines, déformations ou usure) doivent être remplacés car leur fonctionnement n'est plus assuré ou ne l'est plus de manière suffisante. De même, les instruments attaqués par la corrosion doivent être éliminés dans la mesure où ils peuvent entraîner par transfert d'oxydation une corrosion sur les instruments intactes.

#### Emballage

Les instruments doivent être introduits dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:

- DIN EN 868.
- DIN EN ISO 11607.
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur).
- Résistance thermique suffisante, jusqu'à 138°C.

L'accessoire et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

#### Stérilisation

La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante :

- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134°C
- Compte tenu des directives nationales divergentes, la durée de maintien peut être prolongée à 18 minutes sous 134 °C.

**Il est indispensable d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10<sup>-6</sup>.**

#### Stockage

Les instruments stériles doivent être placés dans une cassette à implants appropriée et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter des écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les implants. Les parois, sols et plafonds des espaces de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent se trouver à au moins 30 cm du sol. La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée est déterminée par l'exploitant.

#### Autres informations relatives au retraitement

- Une méthode de nettoyage et de désinfection mécanique approuvée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, et ce, en raison de la sécurité accrue offerte par ce genre de procédé. Un bon nettoyage permet également de conserver la valeur des instruments et est une condition requise afin de garantir le succès de la stérilisation. Les points suivants doivent être respectés en cas de retraitement mécanique :
- Le chargement des égouttoirs doit permettre un rinçage correct pour que le retraitement mécanique soit efficace. Les égouttoirs ne doivent pas être surchargés.
  - Les ombres causées par des instruments de grandes dimensions doivent être évitées.
  - Les instruments doivent être placés ou déposés en fonction de leur sensibilité mécanique de manière à exclure tout dommage.

Les durées et températures indiquées dans les présentes instructions de retraitement sont des exigences minimales ; des valeurs inférieures ne peuvent pas être utilisées. Si, pour des raisons liées à la méthode utilisée, un écart vers le bas est requis, celui-ci doit être approuvé par l'exploitant. Un dépassement vers le haut des durées et températures données est en principe possible, mais peut causer une charge plus élevée sur le

matériau, entraînant un vieillissement prématuré des instruments. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation se fait en dehors de notre responsabilité.

#### Informations à la procédure d'approbation du retraitement

La validation a été effectuée avec les appareils, matériaux et substances chimiques suivants :

Appareil de nettoyage Désinfecteur modèle Miele G 7835 CD et 7836 CD et de désinfection : Chariots pour instruments OP  
Détergent alcalin : neodisher<sup>®</sup> FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Détergent neutre : Endozime, Fa, Ruhof (enzymatique)  
Decondex 23 Neutrzym Fa, Bohrer Switzerland  
neodisher<sup>®</sup> Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Pistolet à

Neutralisateur : Selecta

eau :  
Brosses de nettoyage : Brosses en plastique/nylon Bain à ultrasons : Sonorex

Stérilisateurs : MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

#### Remarque

La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine. Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits ci-dessous ne devraient pas être disponible, il est la responsabilité de la personne chargée du retraitement de faire approuver sa méthode. Veuillez noter que tous les instruments envoyés pour réparation au service de réparation de Medicon (MRS) doivent être nettoyés et stérilisés avant envoi. Medicon eG se réserve le droit de modifier les présentes instructions basé sur des nouvelles connaissances.

#### 12. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Seule la dernière version révisée du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour. La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi se trouve en en bas. MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, non-respect des instructions post-opératoires, 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).

#### 13. LÉGENDE

	Producteur
	Numéro de lot
	Numéro d'article
	Attention
	Respecter mode d'emploi
	Non sécurité en RM
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
	Produit à usage unique
	Sur ordonnance uniquement

Au cas de questions supplémentaires sur les pincage ou les instruments, veuillez vous adresser à tout moment à MEDICON eG.



**Attention: Selon la loi fédérale des États-unis d'Amérique, ce produit ne peut être acheté dans ce pays que par un médecin ou un établissement hospitalier uniquement avec une ordonnance appropriée!**



Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano.

Il sistema Medicago thoracica essere fabbricato in PEEK o titanio legato. Il materiale è biocompatibile, resistente alla corrosione, atossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico.

#### Indice

- Avvertenze generali
- Destinazione d'uso/Indicazioni
- Controindicazioni
- Effetti collaterali e complicanze possibili
- Prodotto monouso
- Compatibilità con risonanza magnetica (RM)
- Scelta degli impianti
- Uso/manipolazione dei impianti
- Aspetti pre- e postoperatori
- Strumenti
- Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
- Responsabilità
- Legenda

#### 1. AVVERTENZE GENERALI

Alla consegna questo strumentario non è sterile. Gli strumentario deve essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario.

#### 2. DESINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Il sistema Medicago thoracica è stato messo a punto per la ricostruzione degli elementi anteriori del rachide, per garantire l'allineamento corretto e la stabilità meccanica di uno o più segmenti rachidei fino alla guarigione ossea nei pazienti in cui la crescita scheletrica si è conclusa. Il sistema Medicago thoracica serve per immobilizzare e stabilizzare uno o più segmenti della colonna vertebrale in pazienti con crescita scheletrica terminata. Il sistema consente la ricostruzione dei dischi vertebrali con tecnica minimal invasive come pure con tecnica convenzionale nel trattamento di instabilità acuta e croniche, stenosi o deformazioni dovute a patologie dei dischi intervertebrali, nonché in caso di precedenti tentativi di irrigidimento falliti (pseudartrosi). Oltre allo spaziatore si raccomanda sempre una fissazione meccanica delle vertebre adiacenti mediante un sistema a placche o barre. Il sistema Medicago thoracica sostituisce efficacemente la funzione portante dell'innesto osseo e deve essere opportunamente riempito con materiale osseo autogeno o sostitutivo. Grazie al riempimento con piccoli innesti ossei che si verificano durante l'intervento, in alcuni casi il secondo intervento per la rimozione dell'innesto non è nemmeno più necessario.

#### 3. CONTROINDICAZIONI

Il set Medicago thoracica non va impiegata in presenza di:

- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le relative cause possono essere ad es. problemi psichici/mentali o neurologici
- Pazienti psicotabili o fisicamente debilitati
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell'irrorazione sanguigna o infezioni latenti
- Ipersensibilità ai materiali o reattività del paziente ai corpi estranei. In questo caso, prima dell'impiego è assolutamente necessario eseguire dei test mirati (anche soltanto in caso di sospetto)
- Infezioni acute

#### 4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

Le complicazioni che possono manifestarsi sono spesso causate più da un'errata scelta del paziente, da mancanza di esercizio o da una cattiva riduzione dei frammenti ossei che non dagli impianti stessi.

- Cattiva guarigione.
- Ritardata o carente guarigione della frattura che può causare una rottura dell'impianto.
- Anche incisioni, graffi o la curvatura dell'impianto in corso d'intervento possono contribuire a un insuccesso prematuro.
- Allentamento dell'impianto
- Persensibilità al materiale o allergia a corpi estranei
- Infezione precoce o tardiva
- Immobilizzazione ossea scarsa o ritardata
- Dolori, disturbi o sensazioni non fisiologiche imputabili alla presenza dell'impianto
- Modificazioni degenerative o instabilità in segmenti adiacenti ai settori vertebrali irrigiditi
- Pazienti che, a causa del loro lavoro, del loro stile di vita o a causa di patologie come l'alcolismo o l'abuso di droghe durante la guarigione ossea, sollecitano eccessivamente l'impianto, aumentando il rischio di affondamento dell'impianto con compressione neurale, malposizione o pseudartrosi secondarie

- Insufficiente ricrescita ossea, osteolisi, osteoporosi, ridotta rivascularizzazione o infezione che possono comportare allentamenti, deformazioni, rotture o strappi dell'impianto.
- La necrosi ossea, l'osteoporosi e il riassorbimento osseo possono dare origine a pseudartrosi
- Gli impianti possono rompersi se vengono esposti ad una sollecitazione eccessiva a seguito di immobilizzazione ossea ritardata o non consolidata
- L'impiego di materiali diversi (ad esempio in combinazione con sistemi di fissazione con placche) può dare origine a manifestazioni di corrosione
- In caso di mancata fusione ossea si verifica forzatamente la perdita di funzionalità dell'impianto

A causa dell'intervento chirurgico possono subentrare, a prescindere dagli effetti collaterali e dalle complicanze descritte in precedenza, problemi quali ad es. lesioni neurologiche, infezioni, dolori ecc., che non sono necessariamente imputabili all'impianto. Nella scelta dei pazienti, vanno considerati i seguenti fattori, che favoriscono effetti collaterali e complicanze:

- Peso corporeo del paziente: Il sovrappeso o l'adiposità del paziente può sovraccaricare l'impianto in maniera così elevata da rendere più probabile il suo fallimento.
- Professione o attività del paziente: Fino alla completa guarigione ossea, vanno evitati i sollevamenti di pesi eccessivi, l'intenso carico muscolare, le pronunciate rotazioni, i piegamenti o le flessioni laterali della testa o i lavori manuali nelle attività private o lavorative. Anche dopo completa guarigione, in particolari condizioni il paziente non potrà più svolgere in maniera soddisfacente le attività sopra descritte.
- Senilità, malattia psichica, alcolismo o abuso di droghe: Queste condizioni possono contribuire a fare in modo che il paziente ignori determinate limitazioni o precauzioni necessarie per l'impianto. Ciò può avere come conseguenza il fallimento dell'impianto o altre complicanze.
- Determinate malattie degenerative: In alcuni casi, al momento dell'impianto una malattia degenerativa può essere talmente progredita, che la vita utile del sistema di viti peduncolari e barre può essere sensibilmente diminuita. In tali casi, gli ausili ortopedici possono solo ottenere un rallentamento o un arresto temporaneo della degenerazione.
- Ipersensibilità ai corpi estranei: Un'ipersensibilità o un'allergia non può essere completamente esclusa da un test preoperatorio. Queste complicanze possono comparire anche quando l'impianto si trova già da molto tempo nel corpo del paziente.
- Fumo: Nei fumatori è stato messo in evidenza un tasso aumentato di pseudartrosi dopo interventi chirurgici per impianti ossei. La degenerazione progressiva dei segmenti adiacenti scatenata dal fumo può portare a un fallimento clinico ritardato (dolori a comparsa periodica), anche se all'inizio compare un'efficace immobilizzazione ossea e un miglioramento clinico.

#### 5. PRODOTTO MONOUSO



Impianti sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un impianto espianato non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro o ancora funzionale, può presentare segni di usura, piccoli difetti e invisibili sollecitazioni eccessive. Dal momento che non è possibile prevedere quale effetto hanno avuto le forze e le condizioni presenti nell'organismo su stabilità, funzionalità e caratteristiche del materiale di un impianto espianato, in caso di reimpianto non si può escludere il rischio di un'usura precoce o malfunzionamento del dispositivo. L'utilizzatore è l'unico responsabile in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso. Il medico dovrà ponderare i rischi connessi ad un espianato, poiché queste ricade nella sfera delle sue responsabilità. Egli dovrà anche provvedere allo smaltimento adeguato degli impianti espianati.

#### 6. COMPATIBILITÀ CON RISONANZA MAGNETICA (RM)



L'uso dei dispositivi medici nelle vicinanze di una risonanza magnetica (RM) rappresenta un pericolo. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature durante l'applicazione di queste procedure.

##### Impianti

Gli impianti non sono sicuri per RM e non sono stati testati per la sicurezza in RM. Pertanto, l'uso in un ambiente RM può comportare un rischio. Si raccomanda di informare i pazienti e il personale medico che gli impianti non sono approvati per l'uso in apparecchi RM.

#### 7. SCELTA DEGLI IMPIANTI

 Il chirurgo è responsabile della corretta scelta degli impianti.

Ai fini di una corretta scelta degli impianti sono determinanti i seguenti criteri:

- difetto osseo da trattare od osteotomia,
- peso,
- condizioni di salute, età e livello di attività del paziente

Un'errata scelta degli impianti può causare una perdita precoce nonché provocare allentamenti, deformazioni e rotture dei medesimi. Sólo la utilización de los componentes correctos garantiza una revascularización suficiente del hueso y

proporciona una fijación estable, mientras que una elección incorrecta puede provocar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. Prima dell'innesto nel paziente, tutti gli impianti vanno controllati rispetto a funzionalità, deformazioni e integrità meccanica. Non utilizzare e sostituire di conseguenza gli impianti danneggiati. Impianti e strumenti sono adattati gli uni agli altri. L'uso di impianti e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti MEDICON è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente.

Ciò può essere pericoloso per i pazienti, per gli utilizzatori e/o per terze persone. Se la guarigione completa manca, ritarda o è insufficiente, non è possibile escludere la comparsa di deformazioni, rotture o allentamenti dell'impianto. In questo caso, si deve provvedere a un'immobilizzazione del punto di rottura, eventualmente anche tramite un reintervento, fino ad avvenuta nuova saldatura ossea. La costante alternanza di carico cui sono soggetti gli impianti può causare rotture da fatica. Non è possibile escludere che gli impianti si rompano, si allentino, si corrodano e migrino all'interno dei tessuti causando dolore.

L'etichetta della confezione riporta un "Lot No." (codice del lotto). Si raccomanda di riportare tale codice nella cartella del paziente, in quanto in base ad esso è possibile risalire al percorso di fabbricazione dell'impianto fino alla materia prima.

#### 8. USO/MANIPOLAZIONE DEI IMPIANTI

Il sistema Medicago thoracica è composto da impianti intervertebrali di diverse dimensioni per il rachide toracico. Tutti i componenti sono realizzati in titanio e sono disponibili anche in PEEK. Vedere al proposito l'etichettatura della confezione. Il suo design e i relativi porta-impianti permettono, oltre alla tecnica di impianto convenzionale, anche quella mininvasiva. La sicurezza e l'efficacia del sistema Medicago thoracica è stata dimostrata in caso di patologie e stenosi dei dischi intervertebrali, oppure in caso di deformazioni che richiedono l'immobilizzazione.

Per l'immobilizzazione meccanica fino alla fusione ossea si dovrà effettuare sempre una fissazione interna supplementare del segmento interessato. Gli impianti sono destinati alla stabilizzazione del rachide fino a che non viene raggiunta la funzione vertebrale.



Accertarsi di posizionare correttamente le impianti con l'ausilio di appropriate tecniche di imaging.

A causa della vicinanza delle strutture vascolari e neurologiche e degli organi interni rispetto al punto dell'impianto, durante l'utilizzo dei distanziatori intervertebrali sussiste il pericolo teorico di gravi emorragie, di danni neurologici e di erosione degli organi interni. Tali complicazioni gravi potrebbero insorgere in seguito ad erosione dei vasi o degli organi interni o al loro lesionamento durante l'intervento / impianto, oppure ancora al loro danneggiamento per migrazione dopo l'impianto. Il corretto posizionamento dell'impianto previene l'affondamento del cage. Se sottoposti a forze eccessive, gli impianti possono danneggiarsi, e perdere la loro funzionalità. Intagli, graffi o deformazioni dell'impianto durante l'intervento possono contribuire ad una rottura precoce. Questo pericolo viene eliminato in seguito all'incorporazione ossea. La rimozione del materiale non è prevista.

#### 9. ASPETTI PRE- E POSTOPERATORI

Prima di utilizzare i prodotti il chirurgo deve discutere con il paziente l'esito desiderato dell'intervento. Occorre quindi prestare particolare attenzione agli aspetti postoperatori e ad una possibile necessaria post terapia. Informare il paziente della necessità di evitare una sollecitazione con il peso corporeo a causa della resistenza limitata dell'impianto. Il paziente deve essere avvisato del fatto che la mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie può provocare l'affondamento dell'impianto e in determinate circostanze la necessità di ulteriori interventi chirurgici di rimozione dell'impianto. Inoltre il paziente deve essere informato che, nonostante l'osservanza delle limitazioni, può comparire la perdita funzionale dell'impianto.

Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. Se nel settore di fissaggio sono effettivamente presenti delle modificazioni, il paziente deve essere accuratamente monitorato. Il chirurgo deve prendere in esame le possibili conseguenze, quali ad es. fallimenti dell'impianto, e discutere con il paziente le misure richieste ai fini di un'ulteriore guarigione. L'assistenza post-operatoria è estremamente importante. Dopo un espianato, va evitata l'insorgenza di nuovi rischi tramite un'adeguata assistenza post-operatoria. Fino alla conferma radiologica di un'avvenuta immobilizzazione ossea, bisogna esortare il paziente a evitare i sovraccarichi meccanici. In caso di una ridotta qualità ossea, può essere necessaria un'ulteriore immobilizzazione esterna (ad es. mediante ortesi del tronco).

#### 10. STRUMENTI

- Per l'applicazione dei rispettivi sistemi si devono utilizzare esclusivamente gli strumenti proposti e da noi appositamente messi a punto per i sistemi a placche
- Per evitare rischi, non inserire i distanziatori intersomatici della sistema Medicago thoracica con strumenti di altri produttori.
- Anche in caso di normale uso, gli strumenti sono soggetti a usura e carichi meccanici, in particolare se si applica molta forza
- Per evitare il malfunzionamento o il danneggiamento meccanico degli strumenti durante l'intervento, prima di ogni utilizzo controllarne sempre l'integrità meccanica, la presenza di eventuali deformazioni e la completa funzionalità. Non continuare a utilizzare strumenti danneggiati

#### 11. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE



Per il trattamento degli strumenti sono indicate le seguenti misure di protezione, specifiche contro i prioni responsabili della (v)CJD.

In caso di diagnosi definitiva o probabile di (v)CJD

Se non è possibile utilizzare articoli monouso, in caso di contaminazione degli strumenti utilizzati appurata o che non può essere esclusa, è necessario smaltire gli strumenti come rifiuti da incenerimento.

##### In casi di sospetto

Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di procedere con l'incenerimento degli strumenti attenendosi alle indicazioni contenute nella relazione finale della Task Force per la vCJD.

##### In caso di esclusione della presenza di (v)CJD


Riutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti a un idoneo trattamento conclusivo. In caso contrario, in presenza di contaminazione appurata o che non può essere esclusa, gli strumenti devono essere inceneriti.

##### In caso di (v)CJD non riconosciuto

Anche se non si sospetta una malattia prionica, durante il trattamento si dovrebbero prevedere due procedure con efficacia antiprionica, al meno parziale, per esempio, il lavaggio automatico alcalino insieme alla sterilizzazione a vapore.

Se non si ricorre al lavaggio automatico alcalino o un'altra procedura di lavaggio dalla comprovata efficacia anti-prionica e se si tratta di prodotti medicinali, venuti a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut (RKI) raccomanda di ricorrere a un ciclo di sterilizzazione più lungo, della durata di 18 minuti, a 134°C.

Gli strumenti in acciaio inossidabile non vanno immersi in soluzione salina fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato porta a corrosione come corrosione perforante e a tensocorrosione. Solo gli strumenti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.

 Le soluzioni detergenti a cui viene aggiunto perossido di idrogeno e/o le soluzioni di lavaggio ad elevata alcalinità possono provocare alterazioni della colorazione. In questo caso, si può perdere la funzione di codifica cromatica.

Possano essere sterilizzati soltanto impianti lavati e disinfettati.

#### Limite del ricondizionamento

Il frequente trattamento ha scarse ripercussioni su questi strumenti, la cui durata in servizio è normalmente determinata da usura e danneggiamenti dovuti all'uso.

#### Luogo di utilizzo

Impianti contaminati da sangue e/o secreto non devono essere risternati sul vassoio portaimpianti, bensì essere smaltiti.

- Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti utilizzando un panno/una salvietta monouso.
- Non utilizzare fissativi o acqua calda (>40°C), perché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia.
- Gli strumenti devono essere sottoposti immediatamente al processo di trattamento.
- Si preferisce lo smaltimento secco.

#### Preparazione per la decontaminazione

Gli strumenti devono essere prelevati dal vassoio per il lavaggio e la disinfezione. Il vassoio porta impianti deve essere eseguito il lavaggio in modo ottimale, collocare gli strumenti su supporti idonei per il lavaggio a macchina. Tali supporti (ad es. cestelli di filo metallico) devono essere strutturali in modo da non presentare zone d'ombra che impediscono la successiva pulizia ad ultrasuoni o il lavaggio nell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

#### Pulizia preliminare

- Immergere il vassoio portaimpianti per 15 minuti in un bagno a ultrasuoni a 40°C con un detergente alcalino allo 0,5% (Neodisher MediClean forte) ed esporre agli ultrasuoni.
- Prelevare il vassoio portaimpianti e risciacquare accuratamente con acqua fredda.
- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
- Spazzolare gli strumenti con spazzole di plastica sotto acqua fredda fino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile;
- Risciacquare le cavità interne, i filetti e i fori con la pistola ad acqua per 10 secondi, quindi spazzolare di nuovo;
- Lasciare immergere gli strumenti per 15 minuti nel bagno ad ultrasuoni a 40°C con detergente alcalino (enzimatico) allo 0,5%.
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda.

L'eventuale accumulo di sporcizia nel recipiente del bagno ad ultrasuoni compromette l'esito della pulizia e favorisce il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve quindi essere sostituita regolarmente a seconda delle condizioni d'impiego. Un criterio valido è la presenza di sporco visibile. In ogni caso è necessario sostituire il bagno con una certa frequenza, come minimo una volta al giorno. Attenersi alle direttive nazionali.



CE 0123



Rx only



## Italiano

Rev.: 10-12-2025

## Gebrauchsanweisung

### Pulizia: meccanica

L'apparecchio per la pulizia e la disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza detergenti.
- Scarico;
- Pulizia: con acqua addolcita, riscaldare a 55 °C e lavare/detergere per 5 minuti, a 45 °C aggiungere il detergente alcalino (Neodisher MediClean forte) allo 0,5%.
- Scarico;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (> 40°C) con aggiunta del neutralizzatore con un dosaggio di 1 ml/l.
- Scarico
- Lavaggio conclusivo: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (> 40 °C) (senza l'aggiunta di detergenti).
- Scarico

### Disinfezione

Disinfezione termica, valore A0 3000: acqua completamente desalinizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature > 80°C con corrispondente tempo di azione come da programma A0 della norma DIN EN ISO 15883-1 e delle Direttive di DGHK, DGSV e AKI (ad es. A0 3000 = 90°C e tempo di azione di 5 minuti). L'operatore è responsabile per il valore A0 da realizzare.

### Asciugatura

L'apparecchio di pulizia/disinfezione deve garantire una sufficiente asciugatura. Gli strumenti devono essere prelevati dall'apparecchio di pulizia/disinfezione non appena è terminato il programma di pulizia e disinfezione. Se necessario, per ottenere un'asciugatura rapida e ottimale si raccomanda di utilizzare aria compressa (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI)).

### Pulizia/Disinfezione: manuale

I detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere sostanzialmente indicati per la pulizia e/o disinfezione manuale di strumenti ed essere compatibili tra loro. Il disinfettante deve essere di efficacia comprovata. Nella scelta del disinfettante e del metodo di disinfezione occorre tenere conto delle relative liste e raccomandazioni del Robert Koch Institut (RKI) e della Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, società tedesca di igiene e microbiologia).

### Pulizia preliminare

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
- Spazzolare gli strumenti con spazzole di plastica sotto acqua fredda fino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile;
- Risciacquare le cavità interne, i filletti e i fori con la pistola ad acqua per 10 secondi, quindi spazzolare di nuovo;
- Lasciare immergere gli strumenti per 15 minuti nel bagno ad ultrasuoni a 40°C con detergente alcalino (enzimatico) allo 0,5%.
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda.

L'eventuale accumulo di sporcizia nel recipiente del bagno ad ultrasuoni compromette l'esito della pulizia e favorisce il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve quindi essere sostituita regolarmente a seconda delle condizioni d'impiego. Un criterio valido è la presenza di sporco visibile. In ogni caso è necessario sostituire il bagno con una certa frequenza, come minimo una volta al giorno.

### Pulizia/Disinfezione

- Immergere gli strumenti in un bagno contenente un detergente e un disinfettante controllato;
- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione;
- Rispettare assolutamente le temperature, le concentrazioni e i tempi d'azione indicati dal produttore del detergente e/o disinfettante;
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda desalinizzata per 2 minuti;
- Ripetere il ciclo di pulizia in presenza di residui di sporcizia ancora visibili sullo strumento;
- Se necessario, eseguire la pulizia e la disinfezione in un bagno ad ultrasuoni.

Utilizzare soluzioni preparate giorno per giorno. In caso di strumenti molto sporchi, sostituire la soluzione usata con maggiore frequenza. Attenersi alle direttive nazionali.

### Asciugatura

Asciugatura manuale ad aria compressa e con l'ausilio di un panno non sfilacciato. Si raccomanda in questo caso di utilizzare aria compressa se si intende ottenere un'asciugatura rapida e ottimale (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI)).

### Manutenzione, controllo ed ispezione

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono risultare macroscopicamente puliti, vale a dire privi di sporco e residui visibili. L'ispezione si effettua visivamente. Controllare che tutti gli strumenti provvisti di lumi (cannule) siano pervi. Gli strumenti puliti in misura insufficiente devono essere sottoposti a un nuovo ciclo di pulizia successivamente a un adeguato risciacquo e una sufficiente asciugatura. Gli strumenti con parti mobili devono

essere raffreddati e lubrificati con il relativo olio , ad es. Medicon REF. 46.00.40 prima della prova di funzionamento. Gli strumenti come pinze e portaghi dotati di cremagliere vanno chiusi soltanto fino alla prima tacca (pericolo di formazione di fessurazioni da tensione). Sostituire gli strumenti difettosi (incrinati, deformati o consumati) poiché, in tal caso, non sono più in grado di funzionare, o lo sono soltanto in misura insufficiente. Rimuovere anche gli strumenti corrosi, poiché possono causare la corrosione di quelli integri per effetto di trasmissione di ruggine esterna.

### Imballaggio

Il vassoio contenente gli strumenti deve essere riposto in un idoneo sistema di barriera sterile. Tale sistema deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- Sufficiente resistenza a temperature fino a 138°C

Gli accessori per la sterilizzazione e l'imballaggio sterile devono essere adatti sia al contenuto dell'imballaggio che al procedimento di sterilizzazione applicato.

### Sterilizzazione

Per la sterilizzazione applicare la procedura di seguito descritta, rispettando le disposizioni nazionali vigenti:

- Sistema di vuoto frazionato a tre fasi con sufficiente asciugatura del prodotto (vuoto minimale 15min.)
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060 o della norma DIN EN 285 e validato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C

È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup>.

### Magazzinaggio

Gli impianti e strumenti sterili trattati devono essere immagazzinati in un idoneo recipiente di sterilizzazione riutilizzabile, in luogo asciutto, a bassa carica batterica, buio, fresco, protetto dalla polvere e privo di parassiti. Per evitare la formazione di condensa, è opportuno evitare forti oscillazioni termiche durante il magazzinaggio. Non conservare gli strumenti assieme a sostanze chimiche. Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di magazzinaggio ammessa dipende dal tipo di sistema a barriere sterili utilizzato e dalle condizioni di magazzinaggio. La durata di conservazione ammessa è stabilita dall'utilizzatore.

### Ulteriori informazioni relative al ricondizionamento

Un metodo validato di pulizia e disinfezione meccanica è sempre da preferire a una pulizia manuale per la sua maggiore sicurezza. Una pulizia ottimale è funzionale anche al mantenimento del valore del prodotto e rappresenta il presupposto per una perfetta sterilizzazione. Durante il ricondizionamento meccanico, fare attenzione soprattutto a quanto segue:

- Il presupposto per un meccanico efficace è il caricamento ottimale dei cestelli, che non devono mai essere caricati eccessivamente.
- Occorre evitare zone d'ombra dovute a strumenti di grandi dimensioni.
- Gli strumenti devono essere riposti e/o magazzinati secondo la rispettiva sensibilità meccanica, in modo da escludere il rischio di danneggiamento.

I tempi e le temperature indicati nelle presenti istruzioni di ricondizionamento sono requisiti minimi al di sotto dei quali non è consentito scendere. Nel caso in cui per motivi tecnici sia necessaria una variazione verso il basso, tale scostamento dovrà essere validato dall'utilizzatore. Pur essendo possibile, in linea di massima, superare i tempi e le temperature indicati, tale condizione comporta una maggiore sollecitazione del materiale con conseguente eventuale invecchiamento precoce degli strumenti. L'uso di altri metodi di sterilizzazione esula dal nostro ambito di responsabilità.

### Informazioni relative alla validazione del ricondizionamento

La validazione è stata eseguita con gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici riportati di seguito:

Apparecchio per pulizia Disinfettore Mod. Miele G 7835 CD  
e disinfezione: modulo a inserimento per strumenti operatori  
Detergente alcalino: neodisher<sup>®</sup>, MediClean forte

Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Decondex 23 Neutrazym Fa. Bohrer Switzerland  
neodisher<sup>®</sup> Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Pistola ad  
acqua: Selecta

Spazzole di pulizia: setole in plastica/nylon Bagno a  
ultrasuoni: Sonorex DIGITEC DT156 BH  
Sterilizzatori: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000  
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

### Avvertenza

È responsabilità dell'operatore che il trattamento realmente eseguito, con la dotazione, i materiali e il personale utilizzato nel luogo per il ricondizionamento, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono normalmente necessari la validazione e regolari controlli del processo. Qualora gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell'operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente. A tal fine si raccomanda di attenersi alle avvertenze e alle disposizioni contenute nelle pertinenti leggi e norme nazionali, nonché alle istruzioni per l'uso eventualmente allegate al dispositivo medico. Si raccomanda di accertarsi che tutti gli strumenti da riparare che devono essere inviati al Servizio assistenza di Medicon (MRS) siano stati puliti e sterilizzati prima della spedizione. Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni derivanti dall'acquisizione di nuove informazioni.

### 12. RESPONSABILITÀ

Nel caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca risulta autorevole.

Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. La data della versione della rispettiva edizione si trova nelle note a piè pagina delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Re-paratur-Service MRS).

### 13. LEGENDA



Produttore



Numero di serie



Codice articolo



Attenzione



Respecter mode d'emploi



Non adatto per l'MR



Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE



Prodotto monouso



Prodotto soggetto a prescrizione medica

Per ulteriori chiarimenti relativi a impianti e strumenti si raccomanda di rivolgersi in qualsiasi momento alla MEDICON eG.



**ATTENZIONE: Secondo la legge federale statunitense, negli USA questo prodotto può essere acquistato soltanto da un medico o un ospedale o su prescrizione dei mesidimi.**