



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

INHALTSVERZEICHNIS:

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung
3. Indikationen
4. Kontraindikationen
5. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
6. Einmal-Produkt
7. MR Hinweise
8. Anwendung und Handhabung
9. Prä- und Postoperatives Verhalten
10. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
11. Haftung
12. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 ALLGEMEINE HINWEISE

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



Die MEDICON Mini-Implantate werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise und die Aufbereitungsanweisung. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2 ZWECKBESTIMMUNG

Die MEDICON Mini-Implantate, bestehend aus Platten und Schrauben,



68.71.06, 68.71.08, 68.71.16, 58.86.00 (Platten)
68.94.01A, 68.94.02A, 68.94.03A, 68.94.09A, 68.94.10A (Schrauben)

sind bei der Anwendung einer Laminoplastie an der zervikalen Wirbelsäule bestimmt. Die Implantate werden von Wirbelsäulenchirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in Kliniken eingesetzt. Die Implantate sind zur Unterstützung der normalen Knochenheilung vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen, oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen. Die Medicon Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nach entsprechender Aufbereitung nur in Kombination mit den vorgegebenen Medicon Applikationsinstrumenten verwendet werden.

3 INDIKATIONEN

Laminoplastie:

- Ossifikation des hinteren Längsbandes (OPLL) über multiple Höhen mit erhaltener Halslordose
- Revisionen in Fällen, bei denen andere Behandlungsmethoden oder Vorrichtungen erfolglos blieben
- Kongenitale Kanalstenose mit erhaltener Halslordose
- Zervikale Spondylose über mehrere Höhen mit erhaltener Halslordose
- Posteriore Kompression durch Bandhypertrophie mit erhaltener Halslordose
- Patienten mit unzureichendem beziehungsweise qualitativ minderwertigem Knorpelgewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen

4 KONTRAINDIKATIONEN

- Spondylose über eine oder zwei Höhen ohne entwickelte Spinalkanalstenose
- Lokaler anteriore Kompression
- Isolierte Radikulopathie
- Verlust der Stützung der anterioren Wirbelsäule durch Tumor, Trauma oder Infektion
- Anwendung an der thorakalen oder lumbalen Wirbelsäule
- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind zum Beispiel Patienten mit psychischen / geistigen oder neurologischen Problemen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand

- Verdacht bei Materialüberempfindlichkeit, das heißt Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich

5 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich das Zusammenwachsen der Knochen verzögern, oder das Zusammenwachsen erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus
- Beschwerden, Schmerzen, oder abnormale Empfindungen aufgrund des Implantats
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Fraktur und/oder des Implantates
- Verzögerte oder unzureichende Heilung, die zum Bruch des Implantates führen kann
- Unzulängliche Heilung
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können und die Fixation beziehungsweise das Zusammenwachsen der Knochen gefährden
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern der Implantate
- Abnahme der Knochendichte infolge von "Stress-Shielding"
- Implantatlöschung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben
- Knochennekrose, Osteoporose und Knochenresorption können zur Pseudarthrose führen
- Extremes und/oder mehrfaches Verbiegen der Platten an derselben Stelle kann zu Plattenbrüchen führen
- Unstabile Trümmerfrakturen können im Frakturbereich zu verstärkter Bindegewebsreaktion führen, die als tiefe oder oberflächliche Früh- oder Spätfunktionen auftreten können
- Lähmung der C5 Nervenwurzel
- Axiale Schmerzen/ Nackensteifigkeit
- Wiederverschluss des Spinalkanals

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen beziehungsweise Komplikationen noch Probleme wie zum Beispiel Nerv-Verletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das chirurgische Instrument zurückzuführen sind.

6 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 Verschlusses oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.

7 MR HINWEIS

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.

8 ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Auswahl der Implantate:



Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Zu behandelnder Knochen, Knorpelgewebe
- Gewicht des Patienten
- Gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl der Implantate kann vorzeitige Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen. Alle Implantate sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Implantate sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantats. Wenn die Knochenheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Bruch oder Auslockern des Implantats kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen im Gewebe wandern, oder Schmerzen verursachen. Implantate und Instrumente 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. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen.

Anwendung und Handhabung von Platten:

Die Platten sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die von MEDICON dafür vorgesehenen Instrumente. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Der Erfolg einer Operation ist u.a. abhängig vom Umgang mit den Produkten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und extensives Verformen ist zu vermeiden. Die Platten dürfen nicht mehr als 2 bis 3 mal hin- und hergebogen werden. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit und zur vorzeitigen Ermüdung. Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Implantats führen. In diesem Fall muss eine neue Platte genommen werden, die dann vorsichtiger anzupassen ist. Deformierte Plattenlöcher zur Aufnahme der Schrauben bergen nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko an diesen Stellen in sich, sondern sie beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Die Platten sind daher vorsichtig zu biegen. Verformte Platten sind vor deren Anwendung am Patienten stets auf Kerben, verformte Schraubenlöcher oder andere mechanische Schädigungen zu prüfen. Beschädigte Platten sind auszutauschen. Wählen Sie immer die Platten, welche der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Sollte es nötig sein eine Platte zu kürzen, sind nur die für diesen Zweck gelieferten Instrumente zu gebrauchen. Die Platte ist zwischen den Schraubenlöchern zu schneiden. Dabei ist zu beachten, dass das abgetrennte Plattenstück nicht in Richtung des Patienten, der Chirurgen oder Dritter geschleudert wird, um diese nicht zu gefährden. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgraten, um Gewebeverletzungen beziehungsweise -irritationen zu vermeiden.

Anwendung und Handhabung von Schrauben:

Für selbstschneidende Schrauben braucht kein Gewinde geschnitten zu werden. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird.



Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten.

Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Kräfteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Chirurg, Patient und Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbildung oder eines ausgeleiteten Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency-Schrauben einzusetzen. Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicher zu stellen, dass die Klinge fest im Kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schraubendreher und verhindert das Abrutschen beziehungsweise Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen oder die Schraubenköpfe reißen aus. Verschleißerscheinungen an der Schraubendreherklinge beeinträchtigen die feste Verbindung zwischen Klinge und Schraube. In einem solchen Fall ist die Klinge durch eine neue Klinge zu ersetzen.

Nach Abschluss der Implantation muss die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Platten überprüft werden. Falls erforderlich sind die Schrauben nachzuziehen.

Vor der Implantatentfernung sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

Anwendung und Handhabung von Instrumenten:

Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu 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 Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgetauscht werden.

Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

9 PRÄ- UND POSTOPERATIVES VERHALTEN

Präoperativ:

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

Postoperativ:

Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der Chirurg muss mögliche Folgen, zum Beispiel in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen.

Wenn die Heilung 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 beziehungsweise Osteotomielinie gesorgt werden, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Über Art, Dauer und Intensität körperlicher Aktivitäten nach dem Eingriff entscheidet der behandelnde Arzt.

Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "LOT" Nummer (Chargennummer). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die "LOT" Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.

Entsorgung:

Bei der Entsorgung von den Medicon Produkten und Zubehör müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

10 Dekontamination, Reinigung und Sterilisation



Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

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

- Ist die Verwendung von Einmalprodukten nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung 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 verbrennungsabfall 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 teilweiser 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.



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 WIEDERVERWENDBARKEIT

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.

GEBRAUCHSORT

Implantate mit Kontaminationen hervorgerufen durch Blut und/oder Sekret dürfen nicht in das Implantatlagerungstray zurückgelegt werden. Diese müssen entsorgt werden.

VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION

Das Implantatlagerungstray muss spülgerecht auf maschinene geeigneten 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

- Implantatlagerungstray für 15 min in Ultraschallbad bei 40° C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen.
- Implantatlagerungstray entnehmen und mit kaltem Wasser gründlich 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 nationalen Richtlinien sind zu beachten.

REINIGUNG MASCHINELL

Zum Schutz vor einer Kreuzkontamination während der maschinellen Aufbereitung, muss die Implantatkassette mit den für eine Wiederaufbereitung vorgesehenen Implantaten, immer in einer separaten Beladung, getrennt von den mit Blut oder Sekret belasteten Instrumenten im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gereinigt und desinfiziert werden.

- Das RDG muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.
- Vorspülen: 3 Minute mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz
- Entleerung
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55° C und 5 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45 ° C, alkalisches Reinigungsmittel (Neodisher MediClean fort), 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 W-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von >80° C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie DGHK, 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(zum Beispiel 60 ° C 30 Minuten). 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 MANUELL

- Spülen Sie die Instrumente mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen und betätigen Sie bewegliche Teile während dem Spülen. Verwenden Sie einen weichen Borstenpinsel und Lumenpinsel zum Entfernen von Schmutz während dem Spülen und betätigen Sie dabei bewegliche Teile. Verwenden Sie eine Spritze zum Spülen der Lumen (Innenräume, Gewinde und Bohrungen) mit Spülwasser
- Bereiten Sie Enzymreiniger Enzo® mit 1 Unze pro Gallone Leitungswasser vor und weichen Sie die Instrumente mindestens eine Minute lang darin ein

- Bürsten Sie die Instrumente nach dem Einweichen mit einem weichen Borsten-pinsel und Lumenpinsel mindestens eine Minute lang ab, um Schmutzreste zu entfernen
- Verwenden Sie eine Spritze, um Innenräume, Gewinde und Bohrungen mit der Enzymreinigung zu reinigen
- Entfernen Sie die Instrumente aus der Enzymreinigungslösung und spülen Sie sie unter Leitungswasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen
- Bereiten Sie den neutralen Reiniger Valsure® Neutral in einer Beschallungsein-heit mit ¼ Unze pro Gallone Warmwasser (37-40° C) zu. Tauchen Sie die Instru-mente in die Beschallungseinheit ein und betätigen Sie sie
- Verwenden Sie eine Spritze, um die Lumen (Innenräume, Gewinde, Bohrungen) mit einer Reinigungslösung zu spülen und beschallen Sie die Geräte für minde-stens 10 Minuten
- Entfernen Sie die Instrumente aus der Beschallungseinheit und spülen Sie sie unter kaltem destilliertem Wasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu ent-fernen
- Trocknen Sie die Instrumente vollständig mit Druckluft und einem fusselfreien Einmal Tuch

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.

VERPACKUNG

Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdruchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138° C

Sterilisationszubehör und Sterilisiervpackung 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 Lageraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort 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 manuel-len 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 Spülgüter 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 angegebene Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung führen



Rx only



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- und Desinfektionsgerät:	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD Einschubwagen für OP-Instrumente neodisher® MediClean forte Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG neodisher® Z
Reinigungsmittel alkalisch:	Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Neutralisator:	
Ultraschallbad:	

Sterilisatoren: MMM Vaculab 969 S 3000 MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-ZED H+P Varioclav 400E

HINWEIS

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung 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, Normen, sowie die ggf. dem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisung. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

11 Haftung

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderung oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von Medicon-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden.

12 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)



Achtung: laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!



Carefully read the operating instructions and processing instructions prior to clinical application and keep them safe and at hand. The instructions contained therein must be followed.

Table of contents:

1. General notes
2. Purpose
3. Indications
4. Contraindications
5. Possible adverse effects and complications
6. Single use product
7. MR Notes
8. Application and handling
9. Pre-operative and post-operative behaviour
10. Decontamination, cleaning and sterilisation
11. Liability
12. Signs and Symbols

1 GENERAL NOTES

The MEDICON implants are made of titanium or titanium alloy. Both materials are biocompatible, corrosionresistant and non-toxic in a biological environment. The surface is chemically passive; the material is antimagnetic.



The MEDICON mini implants are supplied in non-sterile condition and must therefore be cleaned, disinfected and sterilised before the single use. Please observe the following notes and the processing instructions. These will ensure accurate and reliable functioning of the product.

2 PURPOSE

The MEDICON mini implants consist of plates and screws,



68.71.06, 68.71.08, 68.71.16, 58.86.00 (plates)
68.94.01A, 68.94.02A, 68.94.03A, 68.94.09A, 68.94.10A (screws)

are intended for performing a laminoplasty on the cervical spine. The implants are used by spine surgeons with sufficient training and clinical experience. The implants are in-tended as a support for normal bone healing but not for replacing normal body structures or for carrying the body weight in case of insufficient bone healing. The MEDICON implants are single-use products and may be used only after adequate processing and in combination with the specified MEDICON application instruments.

3 INDICATIONS

Laminoplasty:

- Ossification of the posterior longitudinal ligament (OPLL) across multiple vertebral bodies with sustained neck lordosis
- Revisions in cases where other treatment methods or devices proved unsuccessful
- Congenital spinal stenosis with sustained neck lordosis
- Cervical spondylosis across multiple vertebral bodies with sustained neck lordosis
- Posterior compression due to ligament hypertrophy with sustained neck lordosis
- Patients with inadequate or low-quality bone tissue, with perfusion problems or latent infections

4 CONTRAINDICATIONS

- Spondylolysis across one or two vertebral bodies without developed spinal stenosis
- Local anterior compression
- Isolated radiculopathy
- Loss of support of the anterior spine caused by a tumour, trauma or infection
- Application on the thoracic or lumbar spine
- Patients who are unable to comply with the instructions for postoperative care. Reasons include, for example, patients with psychological, mental or neurological problems
- Patients in an unstable physical and/or mental condition
- Suspected material hypersensitivity, i.e. reaction of the patient to foreign bodies. In this case, appropriate tests are mandatory before implantation

5 POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- In case of insufficient adaptation of the implants, bone healing can be delayed or the bone may heal insufficiently or not at all

- Discomfort, pain or abnormal sensations due to the implant
- Material hypersensitivity of the patient due to foreign objects in the form of allergic reactions
- Elevated reaction of the connective tissue in the area of the fracture and/or the implant
- Delayed or insufficient healing which can result in breakage of the implant
- Insufficient healing
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularisation or infection that may lead to a loosening, bending, tearing or breaking of the implants and endanger the fixation or the healing of the bone
- Braking, bending, migration or loosening of the implants
- Decrease in bone density due to "stress shielding"
- Implant loosening caused by insufficient tightening of the screws
- Bone necrosis, osteoporosis and bone resorption can lead to pseudoarthrosis
- Extreme and/or multiple bending of the plates at the same point may cause the plates to break
- Unstable comminuted fractures can lead to increased connective tissue reactions in the area of the fracture which may present as deep or superficial early or late infections
- Paralysis of the C5 nerve root
- Axial pain/neck stiffness
- Redclosure of the spinal canal

In addition to the undesirable effects and complications already mentioned, the surgical procedure can lead to other problems, such as nerve damage, infections, pain etc. that may not necessarily be attributable to the surgical instrument.

6 SINGLE USE PRODUCT



The MEDICON implants are intended and designed for single use on one single patient only and may not be reused.

An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears to be intact or fully functional, there may be wear, minor defects and attrition due to overuse which are not visible to the naked eye. As the impact of the forces and conditions inside the body on the stability, function and material quality of an explanted implant cannot be anticipated, reimplantation would entail the risk of premature wear or failure and is therefore unacceptable. The user will be held liable if the operating instructions are not observed.

7 MR NOTES

Instruments

The use of medical devices in an MR environment poses a hazard. Individual medical devices must not be placed in the immediate vicinity of the equipment during the performance of MR procedures.

Implants

The implants are not MR-safe and have not been tested for MR safety. Use in an MR environment may therefore pose a risk. It is recommended that patients and medical personnel be informed that the implants are not approved for use with MR equipment.

8 APPLICATION AND HANDLING

Implant selection:



The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

The following aspect are crucial for the correct selection of implants:

- Bone defect to be treated or intended bone repositioning
- Body weight of the patient
- general health and degree of activity of the patient

breakage and therefore lead to function loss. All implants must be checked for function, deformation and mechanical integrity prior to implantation. Damaged implants must be replaced, as they can lead to partial or even total function loss. Damage leads to a reduction in the product's strength and to premature fatigue of the implant. If bone healing fails to materialise, or if healing is delayed or inadequate, the possibility that the implant will bend, break or loosen cannot be ruled out. The constant load change the implants are subjected to may lead to fatigue breakage.

It cannot be ruled out that the implants may break, loosen, bend, migrate into tissue or cause pain. Implants and instruments are developed and made so that they are compatible with each other. Using products by other manufacturers with MEDICON products may lead to unforeseeable risks and/or the risk of the material becoming contaminated as well as the instrument and implant not being sufficiently compatible. This may cause risks to patients, users and/or third parties. Whether the implants should remain in the body or be removed after complete healing is to be decided by the surgeon who takes the respective decision after weighing up the risks and benefits.

Use and handling of plates:

The plates must be adapted to the natural or planned bone structure as precisely as possible. Only use the instruments recommended by MEDICON for adapting the plate. While bending the plate, cold straining occurs under which the titanium increases in hardness but simultaneously loses deformability.

It is therefore essential to use as few bending steps as possible to achieve the desired shape of the implant. Excessive bending can lead to post-operative breaking of the plates. The success of an operation depends among other things on how the products are handled.

The plate must be bent carefully while avoiding excessive deformation. The plates must not be bent to and fro more than 2 to 3 times. Damage leads to a reduction in strength and to premature fatigue. Excessively forceful use of the bending instruments can lead to visible implant damage. In such cases, a new plate must be used and adapted more carefully. Deformed plate holes for screw insertion not only lead to an increased risk of breakage in these locations but also compromise the precise fixation of the screw head in the plate. The plates must therefore be bent carefully.

Deformed plates must always be checked for notches, deformed screw holes or other mechanical damage before being used on the patient. Damaged plates must be replaced. Always choose the plates that best suit the specific situation and indication. Should it be necessary to shorten a plate, only use the instruments provided for this purpose.

The plate must be cut between the screw holes. Ensure that the cut-off part of the plate is not thrust towards the patient, the surgeons or others to prevent putting them at risk. The cutting edges of a shortened plate must be deburred to prevent tissue injury or irritation.

Use and handling of screws:

Self-tapping screws do not require drilling a threaded hole. Only use the drills specified by MEDICON to drill holes so that the correct hole diameter required for the screws can be achieved.



Only use a drill with sharp cutting edges.

There is a risk of heat damage on the bone during drilling. Therefore always ensure sufficient cooling during the drilling process and use low drilling speeds. Excessive force during the drilling process can result in fracture of the tool, which can be dangerous for the surgeon, patient and third parties. If the screw cannot be securely anchored in the bone due to an incorrect or worn-out drill hole, the emergency screws intended for such circumstances are to be used.

The screwdriver must be inserted into the screw head with axial pressure to ensure that the blade sits tightly on the head. This guarantees the correct longitudinal alignment of screw and screwdriver and prevents slipping of or damage to the screw head or the blade.

If excessive force is used when fixing the screws, the screws may break during surgery or the screw heads may tear off. Wear and tear effects to the screwdriver blade impair the solid connection between the blade and screw. In this case, replace the blade with a new one.

Upon completion of the implantation, the secure connection between all screws and plates must be checked. If necessary, retighten the screws.

Before removing the implant, all screw heads must be thoroughly cleaned with a scalpel or another suitable instrument so that the screwdriver sits perfectly on the screw head.

Use and handling of instruments:

The instruments intended for application of the system are subject to wear and mechanical stresses even when used normally, but especially if used too forcefully.

In order to prevent failure or mechanical damage to the instruments during surgery, these parts should be checked before use to ensure that they are mechanically intact, that there are no deformations, and that the parts are fully functioning. Damaged instruments must not be used and are to be replaced.

Only use accessories and instruments specifically approved by MEDICON in order to avoid risks in connection with the compatibility of the products..

9 PRE-OPERATIVE AND POST-OPERATIVE BEHAVIOUR

Pre-operative:

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

Post-operative:

The patient must be instructed to immediately inform the surgeon about unusual in situ changes. The surgeon considers possible implications such as implant failure and discusses required measures for further healing with the patient.

Whether the implants should remain in the body or be removed after complete healing is to be decided by the surgeon who takes the respective decision after weighing up the risks and benefits.

If healing fails to materialise, or is delayed or inadequate, the possibility that the implant will bend, fall or break cannot be ruled out. Therefore adequate immobilisation of the fracture or osteotomy line must be ensured until the bone

grows together again tightly. The constant load change the implants are subjected to may lead to fatigue breakage. The treating physician takes decisions regarding the type, duration and intensity of phys-ical activities after the surgery.

A "LOT" number (batch number) is indicated on the label of the packaging. To ensure 100% traceability, we recommend noting down the "LOT" number in the patient records.

Disposal:

Observe the applicable national laws when disposing of the MEDICON products and accessories.

10 DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILISATION



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

Diagnosis of definitive or probable (v)CJD:

- Where the use of disposable products is not possible, the instruments which were used and where contamination has taken place or cannot be excluded must be disposed of as waste for incineration

Suspected cases:

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

Exclusion of a (v)CJD:

- Reuse after final processing. Otherwise all instruments where contamination has taken place or cannot be excluded must be disposed of as waste for incineration

If the (v)CJD disease not discernible:

- Even if there is no known existence of a prion disease, two procedures with at least partial effectiveness against prion contamination should be used, e.g. alkaline mechanical cleaning 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.



Cleaning solutions to which hydrogen peroxide has been added and/or washing solutions with high alkalinity can cause colour changes. This may cause the coding function to be lost. Only cleaned and disinfected instruments may be sterilised.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Frequent reprocessing has little effect on these instruments.

PLACE OF USE

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

PREPARATION FOR DECONTAMINATION

The implant storage tray must be appropriately placed on a washer-proof instrument carrier for rinsing. The instrument carriers (e.g. wire sieve trays) must be such that subsequent cleaning in the washing and disinfection device is not impaired by any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing.

PRECLEANING

Always use fresh and unused cleaning solution for manual pre-cleaning in the ultrasonic bath to prevent cross-contamination.

Place the implant storage tray in the ultrasonic bath and treat with ultrasound for 15 minutes at 40° C using 0.5% alkaline cleaner (Neodisher MediClean fort).

Remove the implant storage tray and thoroughly rinse with cold water. A high level of contamination in the cleaning basin will impair the cleaning effect and promote corrosion. The cleaning solution must be regularly replaced, depending on the conditions of use. The decisive criterion is optically recognisable contamination. In any case, the bath must be changed frequently, at least once a day. The national guidelines have to be observed..

AUTOMATED CLEANING

To prevent cross-contamination during machine processing, always clean and disinfect the implant cassette including the implants to be reprocessed in the washing and disin-fecting device (WD) separate from instruments contaminated with blood or secretion. The WD must comply with the requirements according to DIN EN ISO 15883-1.

- Prewashing: 3 minutes with softened water, without additives
- Emptying

- Cleaning: with softened water, heating to 55° C and 5 minutes washing/cleaning, adding of the cleaning agent at 45° C, alkaline cleaning agent (Neodisher MediClean forte), dosage 0.5%
- Emptying
- Neutralisation: 3 minutes with warm water (>40° C) including the addition of neutraliser, dosage 1 ml/l
- Emptying
- Final rinse: 2 minutes with warm, fully demineralised water (>40° C) (without any other additives)
- Emptying

DISINFECTION
Thermal disinfection A0 value 3000:

- Fully demineralised water, thermal disinfection is carried out at temperatures >80° C with a corresponding application time according to the A0 concept of standard DIN EN ISO 15883-1 and guideline DGHK, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90° C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the A0 value to be implemented..

DRYING
Sufficient drying must be ensured by the WD (e.g. 60° C, 30 minutes). The instruments must be removed from the WD immediately after completion of the cleaning and disinfection programme.
If required, use of pressurised air for drying is recommended due to its good and quick effect (RKI recommendation).

- MANUAL CLEANING**
- Rinse the instruments for at least one minute with cold tap water to remove visible contamination and move the movable parts while rinsing the instrument. Use a soft bristle brush and lumen brush to remove dirt during the rinsing process and move the movable parts. Use a syringe to rinse the lumens (interior spaces, threads and holes) with rinsing water
 - Prepare enzyme cleaner Enzol® with 1 ounce per gallon of tap water and soak the instruments in it for at least one minute
 - Brush off the instruments after the soaking process using a soft bristle brush and lumen brush for at least one minute to remove residual dirt
 - Use a syringe to clean interior spaces, threads and holes using an enzyme cleaner solution
 - Remove the instruments from the enzyme cleaner solution and rinse them under tap water to remove residues of the cleaning solution
 - Prepare the neutral cleaner Valsure® Neutral in an ultrasound unit using ¼ ounce per gallon of tap water (37-40° C). Immerse the instruments in the ultrasound unit and move them
 - Use a syringe to rinse the lumens (interior spaces, threads, holes) using a cleaning solution and treat the instruments with ultrasound for at least 10 minutes.
 - Remove the instruments from the ultrasound unit and rinse them under cold demineralised water to remove residues of the cleaning solution
 - Fully dry the instruments using pressurised air and a lint-free disposable cloth.

MAINTENANCE, CONTROL AND INSPECTION
Following cleaning/disinfection, the implants must be macroscopically clean, i.e. free from visible dirt and residues. The inspection is performed visually. Insufficiently cleaned implants must be cleaned again and then rinsed and dried sufficiently. Deformed or damaged implants must be sorted out and disposed of as safe use cannot be guaranteed.

- PACKING**
The implant storage tray 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 10⁻⁶ is reached

STORAGE
Processed sterile implants must be stored in appropriate reusable sterilisation containers which are dry, protected from dust and low-germ, in a dark and cool place, free from vermin.
To prevent condensation, extreme temperature fluctuations should be avoided during storage. No chemicals may be stored together with implants.
Walls, floors and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must have a ground clearance of at least 30 cm.
The permissible on-site storage period depends on the type of sterile barrier system used and on the storage conditions. The permissible storage period is to be specified by the operator.

- ADDITIONAL INFORMATION ON REPROCESSING**
A validated machine cleaning and disinfection procedure is always to be preferred to manual cleaning because of the greater safety of the process. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation.
Please take note of the following points during automated processing:
- For effective automated processing, load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded
 - Avoid "rinsing shadows" caused by large instruments

The times and temperatures stated in these reprocessing instructions are minimum requirements which must be adhered to. Should any downward deviation be needed for procedural reasons, this must be validated by the operator.
Exceeding the specified times and temperatures is generally possible. However, this will lead to increased stress on the material, which can cause premature wear. We accept no responsibility for the use of other sterilisation procedures.

INFORMATION ON VALIDATING THE REPROCESSING PROCEDURE
Validation is carried out with the following devices, materials and chemicals:
Cleaning and disinfection equipment: Type Miele Desinfektor G 7735 CD
Trolley for surgical instruments

Alkaline detergent: neodisher® MediClean forte Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutraliser: neodisher® Z Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Ultrasonic bath: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

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

NOTE
The person processing the instrument bears the responsibility that the processing actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required.
If the devices, materials and chemicals described above are not available, it is up to the persons processing the instrument to have their procedures appropriately validated. Observe the notes and regulations of the relevant national guidelines and standards. MEDICON eG reserves the right to make changes to these instructions due to new findings.

11 LIABILITY
MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).

12 SIGNS AND SYMBOLS	
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Item number
	Non-sterile
	Warning
	Consult instructions for use
	MR unsafe
	CE marking according to Directive 93/42/EEC
	Medical device
	Prescription only

 **Federal law and regulations in the United states restrict the sale of this device to a physician or hospital or on prescription!**



ES

C€0123



Rx only

MD

Rev.: 15-12-2025

SISTEMAS DE MINIPLACAS/LAMINOPLASTIA



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

Índice

1. Instrucciones generales
2. Uso previsto
3. Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Posibles efectos secundarios y complicaciones
6. Producto para un solo uso
7. Notas RM
8. Aplicación y manejo
9. Procedimiento preoperatorio y posoperatorio
10. Descontaminación, limpieza y esterilización
11. Responsabilidad
12. Explicación de los símbolos y pictogramas

1 INSTRUCCIONES GENERALES

Los implantes de MEDICON se fabrican con titanio o con una aleación de titanio. Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y atóxicos en el ámbito biológico. La superficie es químicamente pasiva; el material.



Los minimplantes de MEDICON se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su único uso. Observe las siguientes indicaciones y las instrucciones de procesamiento para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.

2 USO PREVISTO

Los minimplantes de MEDICON, compuestos por placas y tornillos



68.71.06, 68.71.08, 68.71.16, 58.86.00 (placas) y
68.94.01A, 68.94.02A, 68.94.03A, 68.94.09A, 68.94.10A (tornillos),

están previstos para su aplicación en las laminoplastias cervicales. Los implantes están previstos para su implantación en la clínica por parte de cirujanos especializados en intervenciones en la columna vertebral con suficiente formación y experiencia. Los im- plantes están previstos como ayuda para la curación ósea normal, pero no para reemplazar estructuras corporales normales o para soportar el peso corporal en caso de una curación ósea insuficiente. Tras su procesamiento correspondiente, los implantes de MEDICON son productos de un solo uso y deben utilizarse exclusivamente en combina- ción con los instrumentos de aplicación específicos de MEDICON.

3 INDICACIONES

Laminoplastia:

- Osificación del ligamento longitudinal posterior en varios niveles con lordosis cervical conservada
- Revisiones en casos en los que otros tratamientos o dispositivos son ineficaces.
- Estenosis congénita del canal espinal con lordosis cervical conservada
- Espondiliosis cervical en varios niveles con lordosis cervical conservada
- Compresión posterior por la hipertrofia de ligamentos con lordosis cervical con- servada
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con trastornos circulatorios o infecciones latentes

4 CONTRAINDICACIONES

- Espondilosis en uno o dos niveles sin estenosis desarrollada del canal espinal.
- Compresión anterior local
- Radiculopatía aislada
- Pérdida de soporte de la columna vertebral anterior por tumor, trauma o infección
- Aplicación en la región torácica o lumbar
- Pacientes que no están en condiciones de seguir las indicaciones para el cuidado posoperatorio; p. ej., pacientes con problemas psíquicos/mentales o neurológicos
- Pacientes con una constitución física débil y/o un estado psíquico inestable
- Sospecha de hipersensibilidad al material; es decir, reacción del paciente frente a los cuerpos extraños. En este caso, es imprescindible realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación

5 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- En caso de una adaptación insuficiente de los implantes, la consolidación ósea
- puede retrasarse, ser insuficiente o no producirse en absoluto
- Molestias, dolores o sensaciones anómalas a causa del implante
- Hipersensibilidad del paciente al material a causa de los cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas
- Mayor reacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura y/o del implante
- Curación tardía o insuficiente que puede conllevar la rotura del implante.
- Curación insuficiente
- Formación ósea insuficiente, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis, revascularización inhibida o infecciones que pueden conllevar el aflojamiento, la deforma- ción, la fisura o la rotura de los implantes y poner en riesgo la fijación o la con- solidación ósea
- Rotura, deformación, migración o aflojamiento de los implantes
- Disminución de la densidad ósea como consecuencia de una osteopenia asociada a implantes (stress shielding)
- Aflojamiento del implante por apriete insuficiente de los tornillos
- La necrosis ósea, la osteoporosis y la reabsorción ósea pueden producir una pseudoartrosis
- La deformación extrema y/o reiterada de las placas en un mismo punto puede provocar su rotura
- Las fracturas conminutas inestables pueden causar una mayor reacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura que puede manifestarse como infec- ciones tempranas o tardías profundas o superficiales
- Parálisis de la raíz nerviosa C5
- Dolor axial/rígido en el cuello
- Nuevo estrechamiento del canal espinal
- Además de los efectos secundarios y de las complicaciones mencionadas, pueden surgir otros problemas asociados con la intervención quirúrgica, como,
- p. ej., lesiones nerviosas, infecciones, dolores, etc., que no se deban necesariamente al instrumento quirúrgico

6 PRODUCTO PARA UN SOLO USO



Los implantes de MEDICON se han desarrollado y diseñado para un solo uso en un único paciente, por lo que no deben reutilizarse.

Nunca debe volver a aplicarse un implante extraído. Aunque el implante parezca estar intacto y mantener su funcionalidad, es posible que presente signos de desgaste, pequeños defectos y sobrecargas no visibles. Dado que no se puede calcular qué influencia han tenido las fuerzas y las condiciones dentro del organismo en cuanto a la estabilidad, la funcionalidad y las propiedades del material del implante extraído, es inadmisibles correr el riesgo de que se produzca un desgaste prematuro o un fallo. Si se incumple lo dispuesto en el manual de instrucciones, la responsabilidad recaerá sobre el usuario.

7 Notas RM



Instrumentos

El uso de productos sanitarios en un entorno de RM supone un riesgo. Los productos sanitarios individuales no deben colocarse en las proximidades inmediatas del equipo durante la realización de procedimientos de RM.

Implantes

Los implantes no son seguros para RM y no han sido evaluados en cuanto a su seguridad en RM. El uso en un entorno de RM puede, por tanto, suponer un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal sanitario de que los implantes no están aprobados para su uso con equipos de RM.

8 APLICACION Y MANEJO

Selección de los implantes:



El cirujano es responsable de elegir correctamente los implantes.

Los siguientes aspectos son decisivos para la selección correcta de los implantes:

- Los huesos y tejidos óseos que deban tratarse
- El peso del paciente
- Estado de salud y nivel de actividad del paciente

La selección incorrecta del implante puede provocar su aflojamiento, deformación o rotura prematura y, con ello, una pérdida de funcionalidad. Antes de su implantación, deben revisarse todos los implantes para comprobar que sean funcionales, que no estén deformados y que estén mecánicamente intactos.

Los implantes dañados deberán cambiarse por otros, dado que los desperfectos pueden reducir o anular totalmente su funcionalidad. Los daños en el producto reducen su solidez y favorecen el desgaste prematuro del implante. Si no se produce la curación ósea, si se demora o si es insuficiente, no puede descartarse la posibilidad de que el implante se deforme, se rompa o se afloje. El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar una fractura por fatiga.

No puede descartarse la posibilidad de que los implantes se rompan, se aflojen, se de- formen, migren en el tejido o causen dolor. Los implantes e instrumentos están desar- rollados y fabricados para su uso combinado. El uso de productos de otros fabricantes junto con productos de MEDICON supone riesgos imprevisibles y/o peligro de contaminación del material, así como una compatibilidad insuficiente entre el instrumento y el implante, lo que puede poner en peligro a pacientes, usuarios o terceros. La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones.

Aplicación y manejo de las placas:

Las placas deben adaptarse con la mayor precisión posible a la anatomía natural o planificada del hueso. Para adaptar las placas, utilice exclusivamente los instrumentos de MEDICON previstos para tal fin. Durante el modelado de las placas se produce un esfuerzo en frío que actúa aumentando la dureza del titanio, pero reduciendo a la vez su ductilidad. Por ello, es imprescindible dar al implante la forma deseada en la menor cantidad posible de pasos. Un doblamiento excesivo puede provocar la rotura posoperatoria de las placas. El éxito de una intervención depende, entre otros factores, de la manipulación de los productos. Las placas deben doblarse con esmero y cuidado, y debe evitarse una deformación extensiva. Las placas no deben doblarse hacia uno y otro lado más de 2 o 3 veces. Los daños conllevan una reducción de la solidez y una fatiga prematura. Un uso demasiado agresivo de los instrumentos previstos para doblar las placas puede producir daños visibles en el implante. En tal caso, debe utilizarse una nueva placa y adaptarla con más cuidado. Si se deforman los orificios de las placas previstos para alojar los tornillos, no solo existe un mayor riesgo de rotura en esos puntos, sino que también se impide el asiento preciso de la cabeza del tornillo en la placa. Por lo tanto, deben doblarse las placas cuidadosamente. Las placas modeladas deben revisarse antes de su aplicación en el paciente para detectar muescas, orificios para los tornillos deformados u otros daños mecánicos. Las piezas dañadas deben sustituirse.

Seleccione siempre las placas más adecuadas según la situación y la indicación especí- ficas. Si fuera necesario cortar una placa, solo deben utilizarse los instrumentos sumi- nistrados para tal fin.

La placa debe cortarse entre los orificios para los tornillos. Debe procurarse que la sección cortada de la placa no salga disparada en dirección al paciente, al cirujano o a terceros para evitar lesiones. Los bordes cortantes de una placa cortada deben desbarbarse para evitar lesiones o irritaciones tisulares.

Aplicación y manejo de los tornillos:

Para los tornillos autorroscantes no es preciso tallar ninguna rosca. Para practicar los orificios, deben utilizarse exclusivamente las brocas correspondientes especificadas por MEDICON para que posean el diámetro adecuado y correcto para los tornillos.



Use únicamente brocas con bordes cortantes afilados.

Durante el taladrado, existe peligro de lesiones por el efecto del calor en el hueso, por lo que debe procurarse la refrigeración correspondiente y trabajar con una velocidad de giro reducida. La aplicación de demasiada fuerza al taladrar puede provocar la rotura de la broca, lo que a su vez puede poner en peligro al cirujano, al paciente y a terceros. Si no fuera posible andar firmemente el tornillo en el hueso debido a un orificio defectuoso o dilatado, deben utilizarse los tornillos de emergencia previstos.

El destornillador debe colocarse en la cabeza del tornillo aplicando una presión axial para asegurar que la punta encaje bien en la cabeza. Esto garantiza la alineación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador, y evita que la cabeza del tornillo o la punta del destornillador resbalen o se dañen. Si se aplica una fuerza excesiva al fijar los tornillos, estos pueden romperse durante la intervención o sus cabezas pueden desprenderse. El desgaste de la punta del destornillador impide una unión firme entre la punta y el tornillo. En tal caso, debe sustituirse la punta por una nueva.

Tras finalizar la implantación, debe comprobarse la unión firme entre todos los tornillos y placas. En caso necesario, deberán reapretarse los tornillos. Antes de extraer el im- plante, deben limpiarse cuidadosamente todas las cabezas de los tornillos con un bisturí u otro instrumento apropiado para que el destornillador pueda encajar de manera óptima en la cabeza del tornillo.

Aplicación y manejo de los instrumentos:

Los instrumentos previstos para la utilización del sistema también están expuestos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva.

Para evitar fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la intervención, debe comprobarse antes de cada uso su integridad mecánica y funcionalidad completa, así como la ausencia de deformaciones. Los instrumentos afectados en tal sentido no deben utilizarse, sino que deben sustituirse.

Utilice únicamente los accesorios e instrumentos especialmente previstos por MEDICON para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos.

9 PROCEDIMIENTO PREOPERATORIO Y POSOPERATORIO

Preoperatorio:

Antes de utilizar los productos, el cirujano debe hablar en profundidad con el paciente sobre el resultado deseado para la intervención. También debe dedicarse especial atención al comportamiento posoperatorio y a una posible y necesaria atención posoperatoria.

Posoperatorio:

Se indicará al paciente la necesidad de que informe inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio anómalo en la posición. El cirujano debe considerar las consecuencias posibles, p. ej., el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior. La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones.

Si la curación no se alcanza, se retrasa o es insuficiente, no puede descartarse la deformación, el fallo o la rotura del implante. Por lo tanto, debe inmovilizarse el punto de rotura o la línea de la osteotomía hasta que el hueso vuelva a soldarse firmemente.

El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar una fractura por fatiga. La decisión sobre el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas tras la intervención corresponde al médico responsable del tratamiento. En la etiqueta del embalaje, se especifica un número «LOT» (número de lote). Para asegurar su trazabilidad, recomendamos anotar el número «LOT» en la historia del paciente.

Desecho:

¡Deben observarse las normativas nacionales aplicables para el desecho de los pro- ductos y accesorios de MEDICON!

10 DESCONTAMINACION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION



La siguiente medida de protección contra priones (vECJ) está indicada para el procesamiento del instrumental.

En caso de diagnóstico definitivo o probable de vECJ:

- Si no fuera posible utilizar productos de un solo uso, el instrumental utilizado que se haya contaminado o cuya contaminación no pueda descartarse deberá eliminarse como residuo incinerable

En caso de sospecha de vECJ:

- Si se sospecha una contaminación por priones, se recomienda la incineración del instrumental según el informe final del grupo de trabajo dedicado a la vECJ

Si se descarta una vECJ:

- El instrumental puede reutilizarse tras su procesamiento. De lo contrario, el instrumental que se haya contaminado o cuya contaminación no pueda descartarse deberá eliminarse como residuo incinerable

En caso de una vECJ no detectable:

- Aunque no se conozca la existencia de una enfermedad priónica, deben realizarse dos procesos con al menos una eficacia parcial contra los priones para el procesamiento, como, p. ej., una limpieza alcalina automática combinada con una esterilización con vapor
- Si no se realiza una limpieza alcalina automática u otro procedimiento de limpieza con eficacia priónica acreditada en el caso de productos sanitarios que hayan entrado en contacto con tejidos de riesgo (sistema nervioso central, ojos, tejido linfático), el RKI (Robert Koch Institute) recomienda un tiempo de esterili- zación más prolongado de 18 minutos a 134° C



Las soluciones de limpieza con peróxido de hidrógeno añadido y/o las soluciones de limpieza de alta alcalinidad pueden producir alteraciones en el color. Como consecuencia, puede perderse la función de codificación. Solo pueden esterilizarse los implantes limpios y desinfectados.

LIMITACION DEL REPROCESAMIENTO:

El reprocesamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre los implantes.

LUGAR DE USO

Los implantes con contaminación por sangre y/o secreción no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento de implantes. Estos deben ser desechados.

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN

La bandeja de almacenamiento para implantes debe colocarse en los soportes para instrumentos aptos para su uso en las máquinas de limpieza de forma que permita una limpieza adecuada. Los soportes para instrumentos (p. ej., las bandejas perforadas de alambre) deben estar fabricados de forma que no obstaculicen la limpieza de todos los instrumentos en el equipo de limpieza y desinfección.

LIMPIEZA PREVIA

Para la limpieza manual previa en el baño de ultrasonidos, debe emplearse siempre una solución de limpieza recién preparada (y sin utilizar) como protección contra contaminaciones cruzadas.

- Sumerja la bandeja de almacenamiento para implantes en el baño de ultrasonidos y procésela durante 15 minutos a 40 ° C con un producto de limpieza alcalino (Neodisher MediClean fort) al 0,5 %
- Retire la bandeja de almacenamiento para implantes y enjuáguela bien con agua fría

Una carga elevada de suciedad en la cubeta de limpieza afecta negativamente al efecto limpiador y favorece el riesgo de corrosión. La solución de limpieza debe cambiarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio aplicable es la suciedad visible. En cualquier caso, debe cambiarse el baño a menudo, al menos una vez al día. Para ello, deben observarse las normativas nacionales correspondientes.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Como protección contra contaminaciones cruzadas durante el procesamiento automático, la caja para implantes con los implantes previstos para el reprocesamiento debe limpiarse y desinfectarse siempre en una carga aparte en el equipo de limpieza y desinfección, de forma que estén separados de los instrumentos contaminados con sangre o secreciones.

- El equipo de limpieza y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma DIN
- EN ISO 15883-1
- Enjuague previo: 3 minutos con agua fría descalcificada sin aditivos
- Vaciado
- Limpieza con agua descalcificada, calentamiento a 55 ° C y limpieza durante 5 minutos, adición del producto de limpieza a 45 ° C, producto de limpieza alcalino (Neodisher MediClean fort), dosificación al 0,5 %
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40 ° C) con adición de un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
- Vaciado
- Enjuague final: 2 minutos con agua caliente (>40 ° C) desmineralizada (sin otros aditivos)
- Vaciado

DESINFECCIÓN

Desinfección térmica con valor A 3000:

- agua desmineralizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas >80 ° C con el tiempo de exposición especificado según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883-1 y las directivas DGHK, DGSV y AKI (p. ej., A0 3000 = 90 ° C y 5 minutos de tiempo de exposición). El usuario es responsable del valor A0 que deba emplearse

SECADO

Debe garantizarse un secado suficiente con el equipo de limpieza y desinfección (p. ej., a 60 ° C durante 30 minutos).

Los instrumentos deben retirarse del equipo de limpieza y desinfección inmediatamente después de terminar el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda utilizar aire comprimido para el secado debido a su acción rápida y eficaz (recomendación del Instituto Robert Koch).

LIMPIEZA MANUAL

- Limpie los instrumentos durante al menos un minuto con agua corriente fría para eliminar la suciedad visible y accione las piezas móviles durante el lavado. Utilice un pincel de cerdas blandas y un pincel para lúmenes para eliminar la suciedad durante la limpieza y accione al mismo tiempo las piezas móviles. Utilice una jeringa para lavar los lúmenes (espacios interiores, roscas y orificios) con agua de aclarado
- Prepare el limpiador enzimático Enzo!® con 1 onza por galón de agua corriente y sumerja allí los instrumentos durante al menos un minuto
- Cepille los instrumentos tras su inmersión con un pincel de cerdas blandas y un pincel para lúmenes durante al menos un minuto para eliminar los restos de suciedad
- Utilice una jeringa para limpiar los espacios interiores, las roscas y los orificios con la solución enzimática de limpieza

- Retire los instrumentos de la solución enzimática de limpieza y enjuáguelos con agua corriente para eliminar los restos de dicha solución
- Prepare el producto de limpieza neutro Valsure® Neutral en una unidad de ultrasonidos con ½ de onza por galón de agua caliente (37-40 ° C). Sumerja los instrumentos en la unidad de ultrasonidos y actívela
- Utilice una jeringa para lavar los lúmenes (espacios interiores, roscas y orificios) con una solución de limpieza y someta los instrumentos a ultrasonidos durante al menos 10 minutos
- Retire los instrumentos de la unidad de ultrasonidos y enjuáguelos con agua destilada fría para eliminar los restos de la solución de limpieza.
- Seque completamente los instrumentos con aire comprimido y un paño desechable sin pelusas

MANTENIMIENTO, CONTROL Y REVISIÓN:

Tras la limpieza/desinfección, los implantes deben estar limpios a nivel macroscópico; es decir, sin suciedad ni restos visibles. La revisión debe realizarse de forma visual. Los implantes que no estén totalmente limpios deben volver a limpiarse, enjuagarse y secarse debidamente. Los implantes deformados o dañados deben descartarse y desecharse para garantizar que no puedan volver a utilizarse.

EMBALAJE

Introduzca los instrumentos 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.
- Si lo prescriben las disposiciones nacionales, el tiempo de actuación puede extender-se a 18 minutos a una temperatura de 134 ° C

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

ALMACENAMIENTO

Los implantes estériles reprocesados deben almacenarse en un recipiente de esterilización apto y reutilizable de forma que estén secos, protegidos contra el polvo y expuestos a pocos gérmenes en un lugar fresco y exento de parásitos e insectos.

Para impedir la formación de condensado, deben evitarse grandes fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento. No deben almacenarse productos químicos junto con los implantes.

Las paredes, el suelo y el techo del lugar de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben estar instaladas a una distancia mínima de 30 cm con respecto al suelo. El tiempo de almacenamiento permitido en el lugar de almacenamiento depende de la clase del sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El propietario del producto debe determinar el tiempo de almacenamiento permitido.

11.12 MAS INFORMACION SOBRE EL REPROCESAMIENTO:

Un procedimiento validado de limpieza y desinfección automática siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza también es necesaria para mantener la calidad del instrumento y es un requisito previo para una esterilización correcta. Deben observarse los siguientes aspectos para el procesamiento automático:

- Para garantizar un procesamiento automático eficaz, es indispensable cargar las bandejas perforadas de modo que permitan una limpieza adecuada. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas
- Debe evitarse que los materiales de gran tamaño obstaculicen la limpieza de otros materiales durante el proceso de limpieza

Los tiempos y temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos de obligado cumplimiento. Si se requiere el uso de parámetros inferiores por motivos técnicos, el propietario del producto deberá validarlos. En principio, es posible superar los tiempos y temperaturas indicados, pero conlleva una mayor carga para el material, lo que puede producir un envejecimiento prematuro.

El uso de otros procedimientos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

INFORMACION PARA VALIDAR LA PREPARACION

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

Equipo de limpieza y desinfección: Modelo de desinfectador Miele G 7735 CD
Carro de inserción para instrumentos quirúrgicos

Producto de limpieza alcalino: neodisher® MediClean forte de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralizador: neodisher® Z Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Bano de ultrasonidos: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

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

NOTA

El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación correspondiente alcance los resultados deseados. Para ello, suele requerirse la validación y el control rutinario del proceso.

Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos anteriormente no estuvieran disponibles, el encargado del procesamiento debe validar su proceso de la forma correspondiente. Tenga en cuenta las indicaciones e instrucciones de las normas y disposiciones nacionales pertinentes. MEDICON eG se reserva el derecho de realizar modificaciones en el presente manual a raíz de nuevos conocimientos..

11 GARANTÍA

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).

12 LEYENDA

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de artículo
	No estéri
	Advertencia
	Consultar las instrucciones de uso
	No seguro para RM
	Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE
	Producto sanitario
	Solo con receta médica



ATENCIÓN:
según las leyes federales estadounidenses, en los ee.UU. sólo pueden comprar estos productos los médicos u hospitales o las personas que tengan una prescripción emitida por ellos.



Lire attentivement le mode d'emploi et les instructions de traitement avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, les conserver en lieu sûr et à portée de main et respecter les consignes qu'ils contiennent.

sommaire

1. Consignes générales
2. Usage prévu
3. Indication
4. Contre-indication
5. Effets secondaires et complications possibles
6. Produit à usage unique
7. Remarques relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
8. Utilisation et manipulation
9. Conduite pré et post-opératoire
10. Décontamination, nettoyage et stérilisation
11. Responsabilité
12. Explication des symboles et pictogrammes

1 CONSIGNES GENERALES

Les implants MEDICON sont fabriqués à partir de titane ou d'alliage de titane. Biocompatibles, ces deux matériaux résistent à la corrosion et sont non toxiques en milieu biologique. La surface de ces matériaux antimagnétiques est chimiquement passive.



Les mini-implants MEDICON sont livrés non stériles et doivent donc être lavés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation unique. Veuillez respecter les consignes et instructions de traitement suivantes. Le respect de ces consignes garantit le fonctionnement parfait et fiable de l'instrument.

2 USAGE PREVU

Les mini-implants MEDICON, composés de plaques et de vis,



68.71.06, 68.71.08, 68.71.16, 58.86.00 (plaques)
 68.94.01A, 68.94.02A, 68.94.03A, 68.94.09A, 68.94.10A (vis)

sont prévus en cas de recours à une laminoplastie au niveau de la colonne cervicale. Seuls des spécialistes de la colonne vertébrale disposant de connaissances et d'une expérience clinique suffisantes sont autorisés à utiliser ces implants.

Les implants sont prévus pour favoriser la guérison osseuse normale et non pour rem-placer des structures corporelles normales ou supporter le poids du corps en cas de guérison osseuse insuffisante. Les implants MEDICON sont des produits à usage unique et ne doivent, après leur traitement adéquat, être utilisés qu'en association avec les instruments d'application MEDICON prescrits.

3 INDICATIONS

Laminoplastie:

- Ossification du ligament longitudinal postérieur (OPLL) sur de multiples vertèbres avec lordose cervicale conservée
- Révisions dans les cas où d'autres méthodes de traitement ou dispositifs sont restés sans succès
- Sténose congénitale du canal avec lordose cervicale conservée
- Spondylose cervicale sur plusieurs étages avec lordose cervicale conservée
- Compression postérieure due à une hypertrophie des ligaments avec lordose cervicale conservée
- Patients chez lesquels le tissu osseux est insuffisant ou de mauvaise qualité, patients atteints de troubles de la circulation sanguine ou d'infections latentes

4 CONTRE-INDICATIONS

- Spondylose sur un ou deux étages sans sténose avancée du canal rachidien
- Compression antérieure locale
- Radiculopathie isolée
- Perte de soutien de la colonne vertébrale antérieure en raison d'un tumeur, d'un traumatisme ou d'une infection
- Application sur la colonne vertébrale thoracique ou lombaire
- Patients qui ne sont pas en mesure de suivre les instructions relatives aux soins postopératoires. Il peut s'agir, entre autres, de patients souffrant de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques
- Patients dont la condition physique et/ou l'état psychique est instable.

- Intolérance soupçonnée à certains matériaux, c.-à-d. réaction du patient à certains corps étrangers. Des tests correspondants doivent, dans ce cas, impérativement être réalisés avant de procéder à l'implantation

5 EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Une adaptation insuffisante des implants peut se traduire par un retard, une insuffisance, voire une absence de soudure osseuse
- Troubles, douleurs ou sensations anormales causés par l'implant
- Intolérance du patient au matériau se manifestant sous forme de réactions allergiques du fait de la présence de corps étrangers
- Réaction plus intense du tissu conjonctif au niveau de la fracture et/ou de l'implant
- Retard ou insuffisance de la cicatrisation pouvant entraîner une rupture de l'implant
- Cicatrisation insuffisante
- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose, inhibition de la revascularisation ou infection pouvant être à l'origine d'une dislocation, d'une flexion, d'une fissure ou d'une fracture des implants et susceptible d'entraîner une perte prématurée de la fixation ou de la soudure des os
- Rupture, déformation, migration ou dislocation des implants
- Diminution de la densité osseuse suite au phénomène de « Stress-Shielding »
- Dislocation de l'implant due à un serrage insuffisant des vis
- Pseudarthrose résultant d'une nécrose osseuse, ostéoporose ou résorption osseuse
- Rupture des plaques causée par un pliage extrême ou répété au même endroit
- Fractures comminutives instables pouvant entraîner des réactions accrues du tissu conjonctif potentiellement sous forme d'infections profondes ou superficielles précoces ou tardives
- Paralysie de la racine nerveuse C5
- Douleurs axiales / raideur de la nuque
- Refermement du canal rachidien

Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, l'intervention chirurgicale elle-même peut entraîner d'autres problèmes qui ne sont pas nécessairement liés à l'instrument chirurgical, tels que des lésions nerveuses, des infections, des douleurs, etc.

6 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants MEDICON ont exclusivement été conçus et développés pour un usage unique, sur un seul patient, et toute réutilisation est proscrite.



Tout implant implanté ne doit en aucun cas être réutilisé. Même si celui-ci semble exempt de tout dommage ou être en bon état, il peut présenter des traces d'usure, de petits défauts ou des traces invisibles de sollicitations excessives. Du fait qu'il est impossible de prévoir quelle influence les forces et conditions rencontrées à l'intérieur du corps ont exercé sur la stabilité, la fonction et les propriétés matérielles d'un implant implanté, une réimplantation implique un risque inacceptable d'usure ou de défaillance précoce. L'utilisateur est seul responsable en cas de non-respect du présent mode d'emploi.

7 Note IRM



Instruments

L'utilisation de dispositifs médicaux dans un environnement IRM présente un danger. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas être placés à proximité immédiate de l'appareil pendant la réalisation des procédures IRM.

Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés pour leur sécurité en IRM. Leur utilisation dans un environnement IRM peut donc présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation avec des équipements IRM.

8 UTILISATION ET MANIPULATION

Choix des implants:



Le chirurgien est responsable du choix des implants.

Pour choisir le bon implant, il convient de tenir compte des points suivants :

- Os et tissu osseux à traiter
- Poids du patient
- État général de santé et degré d'activité du patient

Un mauvais choix des implants pourrait entraîner des dislocations, des déformations ou des ruptures et entraîner ainsi une perte de fonction. 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 ; en effet, ceux-ci peuvent subir une diminution voire une perte de leur fonction. Tout dommage réduit la résistance du produit et entraîne une usure précoce de l'implant. Si la guérison osseuse complète est retardée, insuffisante ou absente, il ne peut pas être exclu que l'implant se torde, se rompe ou se desserre. L'alternance constante de la charge à laquelle sont soumis les implants peut entraîner des fractures de fatigue. Il ne peut pas être exclu que les implants ne rompent, se disloquent, se déforment, migrent dans les tissus et occasionnent des douleurs. Les implants et instruments ont été développés et fabriqués pour s'adapter parfaitement les uns aux autres. L'utilisation de produits d'autres fabricants avec des produits MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles et/ou un risque de contamination du matériel ainsi qu'une adéquation insuffisante entre les instruments et les implants. Ceci peut mettre les patients, les utilisateurs et/ou des tiers en danger. La décision de laisser un implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices.

Utilisation et manipulation des plaques:

Les plaques doivent être adaptées le plus précisément possible aux contours osseux naturels ou recherchés. Pour l'adaptation des plaques, utiliser uniquement les instruments prévus par MEDICON à cet effet. Comme la dureté du titane augmente et que sa ductilité (flexibilité) diminue suite au travail à froid au cours de la procédure de pliage, il est essentiel d'obtenir la forme d'implant souhaitée avec le plus petit nombre de flexions possible. Un pliage excessif risque d'entraîner une fracture post-opératoire de la plaque. Le succès d'une opération dépend, entre autres, de la manipulation des produits. Les plaques doivent être pliées minutieusement et avec précaution, tout en veillant à éviter toute déformation excessive. Les plaques ne doivent pas être pliées plus de 2 à 3 fois dans un sens et l'autre. Tout dommage réduit la résistance et entraîne une usure précoce. Le maniement trop agressif des instruments de pliage peut provoquer des dommages visibles au niveau de l'implant.

Dans ce cas, remplacer l'implant par un nouveau que l'on fléchira avec une plus grande précaution. Une déformation des trous de la plaque destinés à accueillir les vis signifie non seulement un risque accru de rupture dans la zone correspondante, mais compromet également la pose précise de la tête de vis dans la plaque. Plier par conséquent les plaques avec précaution. Après les avoir pliées, toujours vérifier si les plaques pré-sentent des entailles, des trous de vis déformés ou d'autres dommages mécaniques. Les plaques endommagées doivent être remplacées. Toujours choisir les plaques le mieux adaptées à la situation et à l'indication dans le cas précis. En cas de nécessité de raccourcir une plaque, utiliser exclusivement les instruments fournis à cet effet. Découper la plaque entre les trous pour vis. Ce faisant, veiller à ce que le morceau coupé de la plaque ne soit pas projeté en direction du patient, du chirurgien ou de tiers. Les arêtes coupantes d'une plaque raccourcie doivent être ébavurées afin d'écarter tout risque de blessures ou d'irritations des tissus.

Utilisation et manipulation des vis:

Les vis autotaraudeuses n'ont pas besoin d'un alésage préalable. Pour créer les trous, utiliser exclusivement les forets prévus à cet effet par MEDICON afin de garantir le diamètre parfaitement ajusté aux vis.



N'utilisez que des forets aux arêtes bien tranchantes.

Lors du perçage, il existe un risque de lésion de l'os par la chaleur dégagée. C'est pourquoi il est indispensable d'assurer toujours un refroidissement adapté et de travailler uniquement à de faibles régimes. L'application d'une force trop importante lors du perçage peut entraîner une rupture des forets, impliquant un risque pour le chirurgien, le patient et des tiers. Si la vis ne peut être ancrée solidement dans l'os en raison d'une erreur de perçage ou d'un trou usé, il convient d'utiliser les vis d'urgence prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré avec une pression axiale dans la tête de vis afin de garantir une assise parfaite de la lame dans la tête. Ceci permet d'aligner correctement la vis et le tournevis dans le sens de la longueur et empêche tout glissement ou endommagement de la tête de vis ou de la lame.

L'application d'une force excessive lors du serrage durant l'intervention entraîne un risque que les vis se brisent ou que leurs têtes se rompent. L'apparition de signes d'usure au niveau de la lame du tournevis réduit la qualité du contact entre la lame et la vis. Dans un tel cas, remplacer la lame.

Une fois l'implantation terminée, vérifier que les vis et les plaques sont solidement ancrées entre elles. Resserrer les vis, si nécessaire. Avant de retirer l'implant, nettoyer minutieusement toutes les têtes de vis à l'aide d'un scalpel ou d'un autre instrument adapté afin que le tournevis s'insère parfaitement dans la tête de vis.

Utilisation et manipulation des instruments:

Même en cas d'une utilisation normale, les instruments prévus pour l'utilisation du système sont soumis à une usure et à des sollicitations mécaniques, plus particulièrement en cas d'application d'une force trop importante. Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des instruments pendant l'intervention, vérifier leur intégrité mécanique, leur parfait état de fonctionnement et l'absence de déformations avant chaque utilisation. Tout instrument qui n'est pas dans un état parfait ne doit plus être utilisé et est à remplacer.

Pour éviter les risques d'incompatibilité entre des produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments prévus spécialement par MEDICON.

9 CONDUITE PRE ET POST-OPERATOIRE

Avant l'opération:

Le chirurgien doit discuter en détail du résultat attendu de l'intervention avec le patient avant d'utiliser les produits. Il doit particulièrement attirer son attention sur la conduite post-opératoire et d'éventuels soins ultérieurs.

Après l'opération:

Ordonner au patient d'informer immédiatement le chirurgien de toute modification inha-bituelle au niveau du site de l'implantation. Le chirurgien doit tenir compte des conséquences possibles (défaillance de l'implant par exemple) et discuter avec le patient des mesures nécessaires pour obtenir la guérison. La décision de laisser un implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices.

En cas d'absence, de retard ou d'insuffisance de la cicatrisation, une déformation, défaillance ou rupture de l'implant ne peut être exclue. C'est pourquoi l'immobilisation de la zone de fracture ou de la ligne d'ostéotomie doit être assurée jusqu'à que les os soient fermement ressolidés. L'alternance constante de la charge à laquelle sont soumis les implants peut entraîner des fractures de fatigue. La nature, la durée et l'intensité des activités physiques autorisées après l'intervention seront déterminées par le médecin traitant. Un numéro de « LOT » figure sur l'étiquette de l'emballage. Pour une traçabilité sans faille, nous recommandons d'inscrire le numéro de lot dans le dossier du patient.

Élimination:

Lors de l'élimination des produits et accessoires MEDICON, observer les prescriptions nationales en vigueur.

10 DECONTAMINATION, NETTOYAGE ET STERILISATION



La mesure de précaution suivante spécifique aux prions (v)MCJ est indiquée pour le traitement des instruments.

En cas de diagnostic d'une (v)MCJ définitive ou probable:

- Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés pour lesquels une contamination a eu lieu ou ne peut pas être exclue, doivent être mis au rebut comme déchets à incinérer

En cas de suspicion:

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

En cas d'exclusion d'une (v)MCJ:

- Les instruments peuvent être réutilisés après leur traitement complet. Sinon, les instruments qui ont été contaminés ou dont une contamination ne peut pas être exclue, doivent être mis au rebut comme déchets à incinérer

En cas de maladie (v)MCJ non identifiable:

- Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de traitement, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés - par exemple un lavage alcalin mécanique, associé à une stérilisation à la vapeur

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



Des solutions de désinfection contenant de l'eau oxygénée et/ou des solutions de lavage à forte alcalinité peuvent entraîner des modifications de couleur, qui peuvent faire perdre la fonction de codage. Seuls des instruments propres et désinfectés peuvent être stérilisés

RESTRICTION DU RETRAITEMENT

Le retraitement fréquent n ’agit presque pas sur ces instruments.

LIEU D ’ UTILISATION

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

PREPARATION POUR LA DECONTAMINATION

Le plateau de rangement pour instruments doit être posé sur des supports adaptés au lavage mécanique Les supports d ’ instruments (paniers en fil métallique par ex.) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un laveurdésinfecteur par des zones d ’ ombre acoustique ou de rinçage.

PRELAVAGE

Pour le pré lavage manuel dans la cuve à ultrasons, toujours utiliser une solution de nettoyage neuve et non entamée pour éviter toute contamination croisée.

- Immerger le plateau de rangement pour implants pendant 15 min dans un bain à ultrasons à une température de 40 ° C contenant 0,5 % de détergent alcalin (Neodisher MediClean fort) puis le traiter aux ultrasons
- Extraire le plateau du bain puis le rincer minutieusement à l ’ eau froide

La présence d ’ une quantité élevée de saletés dans la cuve de nettoyage peut compromettre l ’ action détergente et favoriser le risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être régulièrement renouvelée en fonction des conditions d ’ utilisation. La changer dès qu ’ elle est visiblement encrassée. Dans tous les cas, il convient de changer le bain régulièrement, au moins une fois par jour. Les directives nationales sont à respecter.

NETTOYAGE: MECANIQUE

Pour éviter toute contamination croisée pendant le traitement en machine, la cassette à implants contenant les implants destinés au retraitement doit toujours être lavée et désinfectée lors d ’ une charge à part, sans instruments contaminés de sang ou de sécrétions dans le laveurdésinfecteur (LD). Le LD doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prérinçage : 3 minutes à l ’ eau froide adoucie, sans additif
- Vidange
- Lavage : à l ’ eau adoucie, chauffage à une température de 55 ° C et lavage/rin-çage pendant 5 minutes, ajout du détergent à 45 ° C, détergent alcalin (Neodisher MediClean fort), dosage 0,5 %
- Vidange
- Neutralisation : 3 minutes à l ’ eau chaude (>40 ° C) avec ajout d ’ un neutralisateur, dosage 1ml/l
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l ’ eau chaude déminéralisée (>40 ° C) (sans autre additif)
- Vidange

DÉSINFECTION

Désinfection thermique à une valeur A0 de 3000 :

- Eau déminéralisée. La désinfection thermique est réalisée à des températures > à 80 ° C avec un temps de pause correspondant conformément au concept A0 de la norme DIN EN ISO 15883-1 et aux lignes de conduite DGHK, DGSV et AKI (par ex. A0 3000 = 90 ° C et 5 minutes de temps d ’ exposition). L ’ exploitant est respon-sable de la valeur A0 à atteindre.

SECHAGE

Garantir un séchage suffisant par le LD (par ex. 60 ° C pendant 30 minutes). Les instruments doivent être immédiatement retirés du LD dès la fin du programme de lavage et de désinfection.

Si nécessaire, le séchage peut également être effectué à l ’ aide d ’ air comprimé en raison de son action efficace et rapide (recommandation RKI).

NETTOYAGE MANUEL

Rincer les instruments pendant au moins une minute à l ’ eau courante froide afin d ’ éliminer les saletés visibles tout en actionnant les pièces mobiles pendant le rinçage. Utiliser un pinceau brosse à poils souples et un goupillon pour éliminer les saletés pendant le rinçage tout en actionnant les pièces mobiles. Utiliser une seringue pour rincer les lumières (espaces intérieurs, filetages et alésages) avec de l ’ eau de rinçage.

Préparer le détergent enzymatique Enzo® à raison de 1 once/gallon d ’ eau courante et y faire tremper les instruments pendant au moins une minute.

Au terme du trempage, brosser les instruments avec un pinceau brosse à poils souples et un goupillon pendant au moins une minute pour éliminer les saletés résiduelles.

Utiliser une seringue pour nettoyer les espaces intérieurs, les filetages et les alésages avec la solution de nettoyage enzymatique. Retirer les instruments de la solution nettoyante enzymatique et les rincer à l ’ eau courante pour éliminer les restes de la solution. Préparer le détergent neutre Valsure® Neutral dans une unité de nettoyage à ultrasons à raison de ¼ d ’ once par gallon d ’ eau chaude (37-40 ° C). Plonger les instruments dans l ’ unité de nettoyage à ultrasons et mettre cette dernière en marche. Utiliser une seringue pour rincer les lumières (espaces intérieurs, filetages et alésages) avec la solution de nettoyage et nettoyer les instruments par ultrasons pendant au moins 10 mi-nutes. Retirer les instruments de l ’ unité de nettoyage à ultrasons et les rincer à l ’ eau distillée froide pour éliminer les restes de la solution de nettoyage. Bien sécher les instruments à l ’ air comprimé et avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

ENTRETIEN, CONTROLE ET VERIFICATION

Après le traitement de lavage/désinfection, les implants doivent présenter une propreté macroscopique , c ’ est-à-dire être exempts de tous dépôts et saletés visibles. Cette vé-rification s ’ effectue à l ’ œil nu.

Les implants qui n ’ ont pas été nettoyés correctement doivent être à nouveau lavés, puis suffisamment rincés et séchés. Les implants déformés ou abimés doivent être retirés et éliminés, car leur sécurité d ’ utilisation n ’ est plus garantie.

CONDITIONNEMENT

Le plateau de rangement pour implants doit être placé dans un système de barrière stérile. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Adapté à la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- Résistance suffisante à la température jusqu ’ à 138 ° C

Les accessoires et l ’ emballage de stérilisation doivent non seulement être adaptés au contenu de l ’ emballage, mais également au procédé de stérilisation utilisé.

STERILISATION

La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescrip-tions 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

Il est indispensable d’atteindre un SAL (Sterility Assurance Level, niveau d’assurance de stérilité) de 10⁻⁶.

STOCKAGE

Les implants stériles retraités doivent être stockés dans un récipient de stérilisation adapté et réutilisable, rangé dans un endroit sec et au frais, à l ’ abri de la poussière et de la lumière, à faible contamination bactérienne et exempt de vermines.

Afin d ’ éviter toute formation de condensat, éviter toute variation importante de température durant le stockage. Ne stocker aucun produit chimique avec les implants.

Les murs, sols et plafonds des locaux de stockage doivent être lisses et faciles à net-toyer et désinfecter. Un écart minimal de 30 cm doit être respecté entre les étagères et le sol. La durée de stockage admissible sur place dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage admissible doit être fixée par l ’ exploitant.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES AU RETRAITEMENT

Toujours préférer un procédé de lavage et de désinfection mécanique validé à un nettoyage manuel car le premier assure un degré de sécurité plus élevé. Un bon nettoyage permet également de préserver la valeur des éléments nettoyés et est essentiel à la réussite de la stérilisation. Tenir compte des points suivants lors du traitement mécanique :

- Il est impératif de charger correctement les paniers afin de garantir un traitement efficace en machine. Les paniers ne doivent pas être surchargés.
- Veiller à ce que tous les composants soient entièrement accessibles et à ce qu ’ aucun élément de taille importante n ’ empêche l ’ accés à certaines zones.

Les durées et températures indiquées dans ces instructions pour le retraitement sont des exigences minimales qu ’ il convient impérativement de respecter. Si,

pour des raisons intrinsèques au procédé, les valeurs indiquées doivent être revues à la baisse, l ’ exploitant doit alors les valider.

Un dépassement des durées et températures indiquées est généralement possible. Il faut cependant savoir que cela augmente la charge exercée sur le matériel, entraînant un vieillissement précoce de ce dernier. Nous déclinons toute responsabilité en cas de recours à d ’ autres procédés de stérilisation.

INFORMATIONS RELATIVES A LA VALIDATION DU TRAITEMENT

La validation a été effectuée au moyen des appareils, matériaux et produits chimiques suivants :

Laveur-désinfecteur : Type désinfecteur Miele G 7735 CD chariot pour instruments chirurgicaux

Détergent alcalin : neodisher® MediClean forte Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralisateur : neodisher® Z Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Bain à ultrasons : Sonorex DIGITEC DT 156 BH

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

REMARQUE

Le succès du traitement réalisé et le choix de l ’ équipement, du matériel et du personnel employés pour y parvenir relèvent de la responsabilité du préposé au traitement. Pour cela, il est normalement nécessaire de valider le procédé et de le soumettre à des contrôles de routine.

Si les produits chimiques, le matériel et les appareils décrits plus haut ne devaient pas être disponibles, il est alors du ressort du préposé au traitement de valider son procédé en conséquence. Veuillez pour cela respecter les indications et les consignes des normes et prescriptions légales nationales en vigueur. La société MEDICON eG se ré-serve le droit d ’ apporter des modifications au présent mode d ’ emploi sur la base de nouveaux éléments.

11 RESPONSABILITE

MEDICON eG n ’ assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d ’ utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d ’ utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l ’ entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autori-sation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu ’ en cas de réparations effectuées par des ate-liers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

12 LÉGENDE

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro d'article
	Non stérile
	Avertissement
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non sûr pour l'IRM
	Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE
	Dispositif médical
	Uniquement sur ordonnance



appropriée.

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



IT

CE 0123



Rx only

MD

Rev.: 15-12-2025

MINI SISTEMI DI PLACCHE / LAMINOPLASTICA



Le istruzioni per l'uso e le istruzioni di ricondizionamento devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano e in modo sicuro. Osservare le avvertenze in essa contenute.

Indice:

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso
3. Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Possibili effetti collaterali e complicanze
6. Prodotto monouso
7. Avvertenze relative alla TRM
8. Uso e manipolazione
9. Procedura pre e postoperatoria
10. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
11. Responsabilità
12. Spiegazione dei simboli e dei segni

1 AVVERTENZE GENERALI

Gli impianti MEDICON vengono prodotti in titanio o in lega di titanio. Si tratta di materiali biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva e il materiale è antimagnetico.



I mini-impianti MEDICON vengono forniti non sterili, e devono essere quindi puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta. Rispettare le avvertenze e le istruzioni di ricondizionamento indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

2 DESTINAZIONE D'USO

I mini-impianti MEDICON, composti da placche e viti,



68.71.06, 68.71.08, 68.71.16, 58.86.00 (placche)
68.94.01A, 68.94.02A, 68.94.03A, 68.94.09A, 68.94.10A (viti)

sono intesi per essere utilizzati sul rachide cervicale in caso di laminoplastica. Gli impianti vengono utilizzati da chirurghi della colonna vertebrale sufficientemente addestrati e che abbiano maturato sufficiente esperienza in clinica.

Gli impianti sono previsti per agevolare la normale guarigione dell'osso, ma non per la sostituzione di normali strutture corporee o per il supporto del peso corporeo in caso di guarigione dell'osso insufficiente. Gli impianti MEDICON sono prodotti monouso a seguito di un'adeguata procedura di ricondizionamento, e possono essere impiegati solo in combinazione con gli strumenti applicativi MEDICON prescritti.

3 INDICAZIONI

Laminoplastica:

- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore su più livelli con lordosi cervicale mantenuta
- Revisioni nei casi in cui altri metodi di trattamento o apparecchi non abbiano avuto successo
- Stenosi congenita del canale con lordosi cervicale mantenuta
- Spondilosi cervicale su più livelli con lordosi cervicale mantenuta
- Compressione posteriore per ipertrofia legamentosa con lordosi cervicale mantenuta
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di qualità non adatta, con problemi di vascolarizzazione o infezioni latenti

4 CONTROINDICAZIONI

- Spondilosi su uno o due livelli senza stenosi del canale spinale
- Compressione anteriore locale
- Radicolopatia isolata
- Perdita di sostegno del rachide anteriore per tumore, trauma o infezione
- Applicazione sul rachide toracico o lombare
- Pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza post-operatoria. In tale categoria rientrano, ad esempio, pazienti con problemi psi-chici/mentali o neurologici
- Pazienti con uno stato fisico e/o psichico labile
- Sospetta ipersensibilità al materiale, ovvero reazioni del paziente a corpi estranei. In questi casi, è assolutamente necessario effettuare test adeguati prima dell'impianto

5 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

- In caso di un adattamento inadeguato dell'impianto l'attaccamento delle ossa può essere rallentato, risultare insufficiente o non avvenire affatto
- Disturbi, dolori o sensibilità anomala dovuti all'impianto.
- Ipersensibilità al materiale da parte del paziente dovuta alla presenza di corpi estranei, sotto forma di reazioni allergiche
- Eccessiva reazione del tessuto connettivo nella zona della frattura e/o dell'impianto
- Guarigione rallentata o insufficiente, la quale può portare alla rottura dell'impianto
- Guarigione non adeguata
- Attività osteogenica insufficiente, osteolisi, osteomielite, osteoporosi, rivascola-rizzazione inibita o infezioni, le quali possono causare l'allentamento, il piega-mento o la rottura dell'impianto e quindi compromettere il fissaggio o l'attaccamento delle ossa
- Rottura, piegamento, migrazione o allentamento degli impianti
- Diminuzione della densità ossea in seguito all'effetto di schermatura del carico ("stress-shielding")
- Allentamento dell'impianto dovuto a un fissaggio delle viti non adeguato
- La necrosi ossea, l'osteoporosi e il riassorbimento osseo possono dare origine a pseudoartrosi
- Piegare in maniera estrema e/o più volte le placche nello stesso punto può provocare la rottura
- Le fratture frammentarie instabili possono provocare una maggiore reazione del tessuto connettivo nella zona della frattura, che si può manifestare sotto forma di infezioni precoci o tardive, superficiali o profonde
- Paralisi della radice nervosa di C5
- Dolori assiali / rigidità del collo
- Richiusura del canale spinale

A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o complicanze appena menzionati, è possibile anche l'insorgenza di problemi come ad es. lesioni neurali, infezioni, dolori ecc., non riconducibili necessariamente allo strumento chirur-gico.

6 PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti MEDICON sono progettati e costruiti per uso singolo su singolo paziente, e non possono essere riutilizzati.

Un impianto espantato non può mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro e funzionante, può comunque presentare segni di usura, piccoli difetti e sollecitazioni eccessive non visibili.

Poiché non si può prevedere quale influsso possano avere le forze e le condizioni all'interno del corpo sulla stabilità, la funzione e la qualità del materiale di un impianto espantato, in caso di reimpianto il rischio di usura o di guasto precoce risulta eccessivo. In caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso, la responsabilità ricade sull'utente.

7 Avvertenze relative alla RM**Strumenti**

L'utilizzo dei dispositivi medici in un ambiente RM comporta un rischio. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura durante l'esecuzione delle procedure RM.

Impianti

Gli impianti non sono sicuri per RM e non sono stati testati per la sicurezza in RM. Il loro utilizzo in un ambiente RM può pertanto comportare un rischio. Si raccomanda di informare i pazienti e il personale medico che gli impianti non sono approvati per l'uso con apparecchiature RM.

6 USO E MANIPOLAZIONE

Il chirurgo è responsabile della corretta dell'impianto giusto.

Per una scelta corretta dell'impianto sono determinanti i seguenti punti:

- Ossa e tessuti ossei da trattare
- Peso corporeo del paziente
- Condizioni di salute e livello di attività del paziente

Una scelta errata degli impianti può provocare allentamenti, distorsioni o rotture precoci degli impianti stessi, con conseguente perdita funzionale. Prima dell'innesto nel paziente, tutti gli impianti vanno controllati in relazione a funzionalità, deformazioni e integrità meccanica. Gli impianti danneggiati vanno cambiati,

poiché possono causare una riduzione o addirittura una perdita completa della funzione.

Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta del prodotto e un affaticamento anticipato dell'impianto. Se la guarigione dell'osso manca, ritarda o è insufficiente, non è possibile escludere la comparsa di deformazioni, rotture o allentamenti dell'impianto. Il continuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può con-durre a rotture "da affaticamento".

Non è da escludersi l'eventualità che gli impianti si rompano, si allentino, si pieghino, migrino nel tessuto e causino dolore. Gli impianti e gli strumenti sono sviluppati e realizzati per adattarsi perfettamente gli uni agli altri. L'utilizzo di prodotti di altri fabbricanti insieme a prodotti MEDICON è soggetto a rischi imprevedibili e/o al pericolo di una contaminazione dei materiali, così come a un adattamento inadeguato tra strumento e impianto. Ciò può essere pericoloso per i pazienti, per gli utilizzatori e/o per terze persone. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione.

Uso e manipolazione delle placche:

Le placche devono potersi adattare il più possibile alla naturale struttura ossea o a quella pianificata. Per l'adattamento delle placche, utilizzare esclusivamente gli strumenti previsti da MEDICON. Durante il piegamento della placca si verifica una sollecitazione a freddo, per la quale il titanio aumenta in durezza, ma allo stesso tempo diminuisce in deformabilità. Di conseguenza è assolutamente necessario arrivare alla forma desiderata dell'impianto attraverso meno piegamenti possibili. Un piegamento eccessivo può causare una rottura postoperatoria delle placche. Il successo di un'operazione dipende tra l'altro da come vengono maneggiati i prodotti.

Le placche devono essere piegate con accuratezza e prudenza ed è da evitarsi una deformazione eccessiva. Le placche non possono essere piegate più di 2 - 3 volte. Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta e un affaticamento anticipato. Un utilizzo troppo aggressivo degli strumenti di piegamento può danneggiare visibilmente l'impianto. In questo caso, è necessario utilizzare un'altra placca, la quale deve essere poi adattata con maggiore precauzione. I fori delle placche deformati per l'inserimento delle viti comportano non soltanto un rischio elevato di rottura in questi punti, ma danneggiano anche la sede della testa della vite nella placca. Le placche devono quindi essere piegate con cautela. Nelle placche deformate è necessario verificare sempre prima del loro utilizzo sui pazienti la presenza di intaccature, di fori per le viti deformati o di altri danni di tipo meccanico. Le placche danneggiate devono essere sostituite. Scegliere sempre le placche che meglio si adattano alla situazione e alle indicazioni specifiche. Se è necessario accorciare una placca, utilizzare solo gli strumenti forniti a questo scopo. Tagliare la placca tra i fori per le viti. Fare in modo che la parte tagliata della placca non venga scagliata in direzione del paziente, dei chirurghi o di altre persone. I bordi taglienti di una placca che è stata accorciata devono essere sbavati, per evitare eventuali lesioni o irritazioni dei tessuti.

Uso e manipolazione delle viti:

In caso di viti autofilettanti non è necessaria alcuna maschiatura. Per praticare i fori è necessario utilizzare esclusivamente i perforatori appositi di MEDICON, in modo da ottenere il diametro corretto adatto alle viti.



Utilizzare solo perforatori con margini di taglio affilati.

Durante la perforazione, vi è il pericolo di danneggiamenti da calore all'osso, pertanto è necessario garantire sempre un raffreddamento adeguato e osservare un numero di giri ridotto. Se viene espletata una forza eccessiva durante la perforazione, può verificarsi la rottura delle punte, mettendo in pericolo il chirurgo, il paziente e terzi. Se a causa di una perforazione errata o di un foro sfornato la vite non viene ancorata stabilmente all'osso, devono essere installate le viti di emergenza previste.

Il cacciavite deve essere usato con una pressione assiale sulla testa della vite, per assicurarsi che la lama si inserisca saldamente nella testa. Ciò assicura il corretto allineamento longitudinale della vite e del cacciavite e impedisce lo scivolamento o il danneggiamento della testa della vite o della lama. Se fissando le viti viene applicata una forza eccessiva, durante l'intervento le viti si possono rompere o si possono staccare le teste delle viti. La presenza di segni di logoramento sulla lama del cacciavite pregiudica un collegamento saldo tra la lama e la vite. In questo caso, è necessario sostituire la lama con una lama nuova. Una volta concluso l'impianto, si deve verificare che il collegamento tra le viti e le placche sia sicuro. Se necessario, serrare nuovamente le viti.

Prima di rimuovere l'impianto si devono pulire accuratamente tutte le teste delle viti con uno scalpello o con un altro strumento adatto, per assicurare che il cacciavite si posizioni in modo ottimale nella testa delle viti.

Uso e manipolazione degli strumenti:

Anche in caso di normale utilizzo, gli strumenti previsti per l'applicazione del sistema sono sottoposti a usura e sollecitazioni meccaniche, particolarmente in caso di applicazione di forze troppo elevate.

Per evitare un cedimento o danni meccanici degli strumenti durante l'operazione, questi vanno sempre controllati prima di qualsiasi impiego, per verificarne l'integrità meccanica, per escludere deformazioni e accertarne la piena funzionalità. Gli strumenti danneggiati non possono essere utilizzati e devono essere sostituiti. Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti espressamente previsti da MEDICON per evitare rischi di compatibilità dei prodotti.

9 PROCEDURA PRE E POSTOPERATORIA**Preoperatoria:**

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

Postoperatoria:

Occorre spiegare al paziente che deve informare immediatamente l'operatore in caso di cambiamenti inusuali in situ. Il chirurgo deve tenere in considerazione eventuali conseguenze, per esempio, il cedimento dell'impianto, e discutere con il paziente eventuali misure necessarie per la guarigione. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione.

Se la guarigione non è completa, ritarda o è insufficiente, non è da escludere l'eventualità di una piegatura, un cedimento o una rottura dell'impianto. Perciò, si deve provvedere a un'immobilizzazione del punto di rottura o della linea osteotomica, fino ad avvenuta nuova saldatura ossea. Il continuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture "da affaticamento". Sul tipo, la durata, e l'intensità dell'attività fisica dopo l'intervento decide il medico curante.

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

Smaltimento:

Smaltire i prodotti MEDICON e i relativi accessori nel rispetto delle normative nazionali vigenti.

10 DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Sono indicate le seguenti misure protettive specifiche per prioni (v) MCJ per il ricondizionamento degli strumenti.

In caso di diagnosi di una (v)MCJ definitiva o probabile:

- Se non è possibile l'uso di prodotti monouso, gli strumenti usati che sono stati contaminati o per cui non si può escludere una contaminazione devono essere smaltiti tramite incenerimento.

In caso di sospetto:

- Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di bruciare gli strumenti secondo il rapporto finale della task force sulla vMCJ

In caso di esclusione di una (v)MCJ:

- Riutilizzo dopo il ricondizionamento finale. In caso contrario gli strumenti contaminati o per cui non si può escludere una contaminazione devono essere smaltiti tramite incenerimento.

In caso di una malattia (v)MCJ non riconoscibile:

- Anche se non è nota la presenza di una malattia prionica, per il ricondizionamento si devono usare due metodi che abbiano un'efficacia almeno parziale sui prioni - per es. lavaggio meccanico con prodotti alcalini combinato con una sterilizzazione a vapore.

Se non viene usato un lavaggio meccanico con prodotti alcalini o un altro processo di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di prodotti medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134 °C.



Le soluzioni detergenti a cui viene aggiunto perossido d'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. Solo gli impianti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.

LIMITI DEL RICONDIZIONAMENTO

La frequente ricondizionamento ha pochi effetti su questi strumenti.

LUOGO DI INSTALLAZIONE

Gli impianti con contaminazione provocata da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio portaimpianto, ma vanno eliminati.

PREPARAZIONE ALLA DECONTAMINAZIONE

Per il lavaggio, il vassoio porta-impianto deve essere posato su porta-strumenti adatti alla macchina. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere realizzati in modo che la detersione finale nell' apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) non venga ostacolata da ombre acustiche o zone non perfettamente deterse.

PRELAVAGGIO

Per il prelavaggio manuale nella vasca a ultrasuoni deve essere sempre utilizzata una soluzione detergente fresca e fino a quel momento non ancora utilizzata, in modo da prevenire contaminazioni crociate.

- Porre il vassoio porta-impianto nel bagno a ultrasuoni per 15 minuti a 40 ° C con detergente alcalino 0,5% (Neodisher MediClean fort) e trattarlo con gli ultra-suoni.
- Rimuovere il vassoio porta-impianto e risciacquare accuratamente con acqua fredda.

Un alto carico microbico nella vasca di lavaggio limita l' effetto della detersione e au-menta il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve essere regolarmente cambiata a seconda delle condizioni di utilizzo. Il criterio a tale proposito è la presenza di sporco riconoscibile a vista. In ogni caso, si raccomanda un cambio frequente del bagno almeno una volta al giorno. È necessario rispettare le direttive nazionali.

PULIZIA MECCANICA

Per prevenire il rischio di una contaminazione crociata durante il trattamento manuale, la cassetta per impianti contenente gli impianti prossimi al ricondizionamento deve essere sempre lavata e disinfettata nell' apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) in un carico separato dagli altri strumenti contaminati da sangue o secrezioni. L' ADD deve essere conforme alla norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza aggiunte
- Svuotamento
- Pulizia: con acqua addolcita, riscaldare a 55 ° C e 5 minuti di lavaggio/detersione, dosaggio del detergente a 45 ° C, detergente alcalino, (Neodisher Medi-Clean fort), dosaggio 0,5%
- Svuotamento
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 ° C) con l' aggiunta del neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l
- Svuotamento
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (>40 ° C) (senza altre aggiunte)
- Svuotamento

DISINFEZIONE

Disinfezione termica, valore A0 3000:

- Acqua demineralizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature >80 ° C con il corrispettivo tempo d' azione secondo il concetto A0 della norma DIN EN ISO 15883-1 e la linee guida di DGKH, DGSV e AKI (per es. A0 3000 = 90 ° C e 5 minuti di tempo d' azione). L' operatore è responsabile del valore A0 da realizzare.

ASCIUGATURA

Deve essere assicurata un' asciugatura sufficiente attraverso l' utilizzo dell' ADD (ad es. 60 ° C, 30 minuti). Gli strumenti vanno prelevati dall' ADD immediatamente dopo la conclusione del programma di detersione e disinfezione. Se necessario, per l' asciugatura si consiglia l' utilizzo di aria compressa, visto il suo effetto positivo e immediato (raccomandazione del Robert Koch-Institut).

PULIZIA MANUALE

- Sciacquare gli strumenti per almeno un minuto in acqua corrente fredda per rimuovere lo sporco visibile e muovere le parti mobili durante il risciacquo. Utilizzare un pennello di setola morbida e uno scovolino per lumi per rimuovere la sporcizia durante il risciacquo, e muovere le parti mobili. Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi (spazi interni, filettatura e fori) con acqua di risciacquo.
- Preparare il detergente enzimatico Enzo!® con 1 oncia ogni gallone di acqua corrente, e immergere gli strumenti per almeno un minuto
- Successivamente, spazzolare gli strumenti con un pennello di setole morbide e uno scovolino per lumi per almeno un minuto, al fine di rimuovere i residui di sporco
- Utilizzare una siringa per pulire spazi interni, filettatura e fori con la soluzione di detergente enzimatico
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione di detergente enzimatico e sciacquarli sotto l' acqua corrente per rimuovere i residui di soluzione detergente
- Preparare il detergente neutro Valsure® Neutral in un' unità ad ultrasuoni con ¼ di oncia ogni gallone di acqua calda (37-40 ° C). Immergere gli strumenti nell' unità a ultrasuoni e aprirli/chiederli

- Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi (spazi interni, filettatura e fori) con una soluzione detergente e trattare gli apparecchi con gli ultrasuoni per almeno 10 minuti
- Rimuovere gli strumenti dall' unità a ultrasuoni e sciacquarli sotto l' acqua distillata fredda per rimuovere i residui di soluzione detergente
- Asciugare completamente gli strumenti con aria compressa ed un panno monouso privo di pelucchi

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

Dopo la pulizia/disinfezione, gli impianti devono essere puliti a livello macroscopico, cioè devono essere privi di sporco e residui visibili. La verifica avviene visivamente. Gli impianti non sufficientemente lavati vanno di nuovo detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Gli impianti deformati o danneggiati vanno esclusi e smaltiti, poiché non può più essere garantito un impiego sicuro..

CONFEZIONAMENTO

Gli strumenti devono essere introdotti in un sistema idoneo a barriera sterile. Il sistema a barri-era sterile deve rispondere ai seguenti criteri:

- DIN EN 868 e
- DIN EN ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- sufficiente resistenza al calore fino a 138° C

Gli accessori e gli imballaggi per la sterilizzazione devono essere adeguati sia al contenuto della confezione, che al metodo di sterilizzazione impiegato.

STERILIZZAZIONE

Per la sterilizzazione, impiegare il seguente metodo, nel rispetto delle normative vigenti a livello nazionale:

- Metodo in prevuoto frazionato triplo con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e convalidato con-forme a 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, livello di garanzia di sterilità) pari a 10⁻⁶.

CONSERVAZIONE

Gli impianti sterili ricondizionati devono essere conservati nell' apposito contenitore riutilizzabile per sterilizzazione in un luogo asciutto, protetti dalla polvere, a bassa conta-minazione microbica, protetti dalla luce, in ambiente fresco e senza insetti.

Per evitare la formazione di condensa, durante la conservazione è necessario evitare grandi sbalzi di temperatura. Non è possibile conservare prodotti chimici insieme agli impianti. I muri, i pavimenti e i soffitti del locale usato per la conservazione devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare.

Gli scaffali devono avere un' altezza minima dal suolo di 30 cm. La durata di conserva-zione permessa in loco dipende dal tipo di sistema di barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione. Essa deve essere inoltre stabilita dall' operatore.

ULTERIORI INFORMAZIONI RIGUARDO IL RICONDIZIONAMENTO

Una procedura meccanica convalidata di detersione e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale, vista la maggiore sicurezza nella procedura. Una buona detersione è importante anche per la conservazione del valore e rappresenta il presup-posto di una sterilizzazione efficace. Nel ricondizionamento meccanico, vanno osservati i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace ricondizionamento meccanico è un caricamento delle vaschette forate che non ostacoli il lavaggio. Le vaschette forate non vanno sovraccaricate
- È necessario evitare l' utilizzo di oggetti da lavare di grandi dimensioni per non creare zone non perfettamente deterse

Le temperature e i tempi riportati nelle presenti istruzioni per il ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi da rispettare. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, non rispettare tali requisiti, ciò deve essere convalidato dall' operatore. Il superamento delle temperature e dei tempi riportati è in generale possibile, ma causa un aumento delle sollecitazioni a cui è sottoposto il materiale, che può portare a sua volta a un' usura precoce degli strumenti. L' impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

INFORMAZIONI SULLA CONVALIDA DEL RICONDIZIONAMENTO

La convalida è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e sostanze chimiche:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione: Modello Miele G 7735 CD
Carrello per strumenti chirurgici

Detergente alcalino: neodisher® MediClean forte Ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralizzatore: neodisher® Z Ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Bagno a ultrasuoni: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

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

AVVERTENZA

All' operatore compete la responsabilità di ottenere i risultati desiderati con il ricondizio-namento effettivamente svolto tramite l' attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di trattamento. Generalmente sono necessari la convalida e il controllo di routine della procedura. Se le sostanze chimiche, gli apparecchi e i materiali precedentemente descritti non dovessero essere disponibili, l' operatore deve convalidare adeguatamente la sua proce-dura. A tal fine è necessario osservare le avvertenze e le norme di legge nazionali vigenti in materia. La MEDICON eG si riserva il diritto di apportare modifiche a queste istruzioni sulla base di nuove informazioni.

11 RESPONSABILIT' A

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall' utilizzo, 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-Reparatur-Service MRS)..

12 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero di articolo
	Non sterile
	Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sicuro per RM
	Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE
	Dispositivo medico
	Solo su prescrizione medica



Attenzione: Ai sensi della legge federale degli stati Uniti d' america, questo prodotto può essere acquistato negli Usa esclusivamente da un medico o da un ospedale, o su corrispondente prescrizione!