



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

Medicon implants are manufactured from pure titanium or titanium alloy. Both materials are biocompatible, corrosion-proof and nontoxic in the biological environment. The implants and twist drills are supplied in an unsterile condition

Table of contents

- General information
- Intended use
- Indications
- Contraindications
- Possible side effects and complications
- Warnings and Precautions
- Single use product
- MR Compatibility
- Implant selection
- Application and handling
- Decontamination, cleaning and sterilization
- Liability
- Signs and symbols

1. GENERAL INFORMATION

Medicon eG is the manufacturer of these products and is not liable for damage caused by, or arising from improper use or handling due to non-observance of the instructions for use, improper maintenance, or improper decontamination, cleaning, or sterilization. The Medicon Alveolar Bone Graft System may only be used by surgeons with proper training and adequate experience in oral, orthodontic, and maxillofacial.

2. INTENDED USE

The Medicon Alveolar Bone Graft System is intended for the temporary fixation and stabilization of bone grafts. The twist drills have been developed for performing the glide/pilot drill hole for Medicon screws.

3. INDICATIONS

Indications are for temporary fixation and stabilization of bone transplants and suitable resorbable and non-resorbable bone replacement materials and membranes for the alveolar ridge. There are no known interactions between bone replacement materials, membranes and the Medicon implants. The Medicon implants have been designed for supporting the normal bone healing process; not for replacing normal body structures or bearing body weight in cases of insufficient bone healing.

4. CONTRAINDICATIONS

- Patients are unable to follow instructions for postoperative care; due to such inability caused by psychological, mental, or neurological conditions.
- Patients with unstable physical or mental health conditions.
- Patients with insufficient or poor-quality bone tissue, circulatory disorders, or latent infections.
- Patients with oversensitivity to materials and foreign-body reactions. Preimplantation tests must be carried out even if such oversensitivity or reactions are suspected.
- Patients with acute infectionsPatients who are unable to follow the instructions for postoperative care. Such inability may be caused by psychological/mental or neurological conditions of the patient.

5. POSSIBLE SIDE EFFECT AND COMPLICATIONS

- Insufficient adaptation of the implants can lead to bone union delay or failure.
- Complaints, pains, abnormal sensations or palpability of implants.
- Allergic reaction of the patient due to material/foreign body sensitivity.
- Stronger connective-tissue reaction in the area of the implant.
- Inadequate healing
- Delayed or insufficient healing can lead to implant fracture or failure.
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteoporosis, reduced revascularization, or infection can lead to implant fracture or failure.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant

- Migration or loosening of the implant leading to implant fracture or failure.
- Reduced bone density due to stress shielding.
- Loosening of the implant due to insufficient tightening.
- Osseous necrosis, osteoporosis, inhibited revascularization, bone resorption, and poor bone formation can lead to premature loss of fixation causing nonunion.
- Extreme or repeated stressing of implant in the same place such as repeated loading of screws or over bending of plates can lead to implant fracture or failure.

Complications can be related to incorrect patient selection, inadequate training, or improper fixation of the augmentation material on the alveolar ridge, not the Medicon implants. The surgical procedure may cause not only the above mentioned side effects and complications but also problems such as injury to nerves, infections, pain, and other complications not directly caused by the implant.

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Implants: It is the responsibility of the surgeon to ensure the augmentation is stable enough. The bone transplant and bone substitute material has to be fixed properly on the alveolar ridge otherwise the stability could be insufficient leading to screw failure. It is the responsibility of the surgeon to ensure the bone transplant or suitable resorbable and non-resorbable bone replacement materials and membranes are not damaged during the insertion of the screw. The screws are to be removed after resorption of the bone replacement materials or membranes. Resorption of the bone replacement materials or membranes may lead to failure of the implant or soft tissue injuries. The surgeon is responsible for informing the patient regarding postoperative behavior.

Twist Drills: Before use ensure the twist drills are in good technical condition. Check before each use for bluntness and damage. Blunt and damaged twist drills must never be used. Failure to observe these precautions may result in twist drill breakage and danger to the patient and user. Before use ensure the twist drills are in sterile condition. Soiled or damaged twist drills must not be used. Use twist drills according to specifications of the motor and handpieces manufacturers and ensure they are securely attached. Excessive speed and contact forces must be avoided. They can lead to premature wear and result in increased heat development and the danger of thermal necrosis; in extreme cases leading to twist drill breakage. When using twist drills, sufficient cooling or rinsing must always be used. Inadequate cooling or rinsing can lead to immediate clogging of the cutting edges causing increased heat development which can lead to the danger of thermal necrosis. Improper use may result in damage to the bone or tissue, premature wear or destruction of the twist drill, and danger to the user and third parties. Failure to perform the glide/pilot drill hole with the correct diameter and sufficient depth can lead to screw fracture or failure during insertion or inadequate fixation.

Required glide/pilot drill hole diameters for bone and bone transplant/ bone substitute material:

Screw diameter	Pilot Drill Hole Diameter in Bone	Color Code	Glide Hole Diameter in Bone Transplant/Substitute	Color Code
1.5 mm	1.2 mm	blue	1.6 mm	green
2.0 mm	1.6 mm	red	2.1 mm	yellow

7. SINGLE USE PRODUCT

 Medicon Implants are designed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted implant must never be reused even if the implant appears to be undamaged or functionally intact because small defects, wear, and invisible stress may exist. Since it is unclear what effect the forces and conditions within the body may have had on the stability, function, and material properties of an explanted implant, reimplantation incurs an unacceptable risk of early wear-out or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

8. MR COMPATIBILITY

Instruments

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

Implants

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



CE 0123



Rx only



9. IMPLANT SELECTION



The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

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

- bone defect to be treated / intended bone repositioning,
- body weight of the patient,
- general health condition, degree of activity of the patient.

Incorrect implant selection can lead to premature implant loss and cause loosening, deformations and fractures of the implants. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending, or fracturing of the product and/or bone. The success of an operation also depends on how the implants are handled. The plates must be bent carefully and cautiously, avoiding repeated and excessive bending. Scratches and other damage can reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant. Medicon implants and instruments have been designed for being used together. Using implants or instruments from other manufacturers in conjunction with Medicon products entails unpredictable risks since the products will not be matched to each other. To avoid such risks, only Medicon titanium implants that are intended for combination with each other may be used together.

Prior to applying the products, the surgeon must thoroughly discuss with the patient the intended outcome of the operation. In such discussions, special attention must be paid to postoperative care measures that may become necessary. The patient must be informed that, due to its limited stability, the fixation must not put under the load of the full body weight. The patient must also be informed that non-observance of this advice can put at risk any safe bone union. The patient must be instructed to inform the surgeon immediately if they notice unusual changes in the situs. The patient must be monitored carefully if there is a manifest change in the fixation region. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure and discuss with the patient any necessary measures for further healing. In cases of failed, delayed or insufficient union, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. The incessant load changes, to which the implants will be subjected, can lead to fatigue fractures. The implants can be removed after resorption / bone fusion. An implant left in the body after complete healing may act as a load-bearing element and can contribute to an increased risk of re-fracturing in active patients. For this reason, we accept liability for the implants only until healing is complete. We will not accept liability for any damage or injuries caused by implants that were not removed as soon as healing of the augmentation was complete. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body or whether they shall be removed. For his decision, the surgeon has to weigh risks and advantages of leaving the implants in the body. It cannot be excluded that implants will break, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain. The screw cartridge and plate Trace-ID-Pin carry a "Lot" number. We recommend copying this "Lot" number in the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

10. APPLICATION AN HANDLING

Selftapping screws do not require pre-cutting of threads. To apply the drill holes, only use the drills designated by Medicon for the respective screw so that the correct drill hole diameter for the screw is obtained. Only use drill bits with sharp cutting edges. During drilling, there is the risk of heat-damage to the bone. Therefore, only work at low drill speed and always ensure sufficient cooling during the drilling procedure. Excessive application of force during the drilling procedure can lead to drill breakage, endangering the patient, the surgeon and third parties. Use the emergency screws intended for this purpose if, due to a failed drilling effort or a worn drill hole, the original screw cannot be anchored firmly in the bone. To ensure that the screwdriver blade is firmly seated in the screw head, axial pressure must be applied when the screwdriver is inserted into the screw head. This ensures the correct axial alignment of screw and screwdriver and prevents slipping of the screwdriver blade and damage to the screw head. Application of excessive force when tightening the screws can lead to intraoperative screw breakage. Wear of the screwdriver blade will impair the firm connection between blade and screw. Whenever such wear is detected, the screwdriver blade must be replaced by a new blade. Once the implantation has been completed, every screw and plate connection must be checked for stability. If necessary, retighten the screws. Prior to implant removal, all screw heads must be cleaned carefully, using a scalpel or another suitable instrument, so that the screwdriver can be optimally seated in the screw head. It is normally not necessary to drill a pilot hole in the bone for self-drilling screws. Still, in dense and hard bone, it may be necessary to prepare drill holes. Self-drilling screws are unsuitable for small bone fragments as the axial pressure on them can lead to fragment shifts or screw breakage. In case plates are used in combination with the screws the following instructions have to be followed. The plates need to be adapted to the natural or planned bone contours as precisely as possible. Only use the instruments provided by the manufacturer for the

purpose of adapting the plates. During the plate bending procedure the plates are subjected to cold stresses, under which the titanium hardens and its ductility is decreased. Therefore it is absolutely necessary to achieve the required plate shape in as few bending steps as possible. Excessive bending can lead to postoperative plate breakage. The plates must not be bent back and forth more than 2 - 3 times. Overaggressive application of the bending instruments can result in visible damage to the implant. When such damage has occurred, a new plate must be selected and adapted more cautiously. Deformed plate holes for the screws entail not only an increased risk of breakage at the holes; they also compromise the precise seating of the screw head in the plate. Therefore the plates must be bent cautiously. Adapted plates must be inspected for notches, deformed screw holes and other mechanical damage before they are applied to the patient. Always select the plates that provide the closest fit to the specific situation and indication. If a plate needs to be shortened, only use the instruments supplied for this purpose. When shortening a plate, care must be taken that the portion of the plate that is cut off is not flung towards the patient or towards third parties during the cutting procedure. The cut edges of a shortened plate must be deburred to prevent tissue injuries or irritations. The instruments intended for application of the system are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally, but even more so when applied with excessive force. To prevent failure of or mechanical damage to the instruments during the operation, prior to each use the instruments must be inspected to make certain they are mechanically intact, not deformed, and fully functional. Do not use instruments that were found to be damaged, deformed or not fully functional.

11. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

 **The following vCJD (Creutzfeld-Jakob-Disease) prion specific protective measure is indicated when processing instruments.**

In the event of diagnosis of a definite or probable case of vCJD.

If it is not possible to use disposable products, the instrument used, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

If prion contamination is suspected:

In the event of suspected prion contamination, incineration of the instrument is recommended according to the vCJD task force final report.

If vCJD is excluded

Continue to use after instrument processing is completed. Otherwise, the instrument, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

In the case of a non-identifiable vCJD illness.

Even if nothing is known about the presence of a prion disease, two processing procedures should be used with at least partial efficacy against prions – e.g. mechanical alkaline cleaning combined with steam sterilization.

If mechanical alkaline cleaning or another cleaning procedure with proven efficacy against prions is not used and the medical devices in question are in contact with risk tissues (CNS, eyes, lymphatic tissue), the RKI recommends a prolonged sterilization time of 18 minutes at 134° C/273° F.



Note: Please observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products for patients with CJD or suspected CJD or possible variants of CJD.

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

Reprocessing restrictions

Frequent reprocessing has a slight impact on implants and instruments.

Location of use

Implants that have been contaminated by blood and/or secretions or are suspected to be contaminated must not be placed back in the storage tray and reprocessed. They have to be disposed in a suitable container. Instruments that have been contaminated by blood and/or secretions or are suspected to be contaminated must not be cleaned in the implant/instrument storage tray. They have to be cleaned separately and after proper cleaning they can be placed in the implant/instrument storage tray.

Preparation for decontamination

Before manual / machine cleaning the instruments have to be taken out of the implant/instrument storage tray. The screwdriver blade has to be removed from the

screwdriver handle. Place the lid back onto the implant/instrument storage tray. The implant/instrument storage tray must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning. The instrument holders (e.g. wire basket) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.The implant storage tray must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning. The instrument holders (e.g. wire trays) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.

Machine cleaning: alkaline and disinfection

- Place implant storage tray for 15 minutes in ultrasonic bath at 40° C/ 104 ° F with 0.5% alkaline cleaner (Neodisher Mediclean forte) and treat with ultrasonic waves.
- Remove implant storage tray and rinse thoroughly with cold water.

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

The cleaning and disinfection device (CDD) must meet DIN EN ISO 15883-1 requirements.

- Pre-rinse 1: 3 minutes with cold demineralised water, without additive;
- Emptying;
- Cleaning: with demineralised water, heat to 55° C/ 131° F and wash / clean for 5 minutes, add cleansing agent at 45° C/ 113° F, alkaline cleansing agent, strength 0.5%;
- Emptying.
- Neutralization: 3 minutes with warm water (>40° C / >104° F) with addition of neutralizer, strength 1ml / l;
- Emptying;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40° C / >104° F) (with-out any additive);
- Emptying

Thermal Disinfection A0 value 3000: Completely desinated water, the thermal disinfection is carried out at temperatures > 80 °C and corresponding ap-plication time according to the A0 concept, DIN EN ISO 15883 and guideline DGKH, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90°C/194°F and 5 minutes application time). The operator is responsible for the implemented A0 value." Complete drying must be ensured by the CDD, e.g. 60°C/140°F and 30 minutes. The instruments and implant tray must be removed from the CDD promptly once the cleaning and disinfection program has finished. If necessary, compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action (recommendation by the German RKI).

Manual Cleaning – for the US market

Implant tray

- Rinse the articles under cold running tap water to remove visible soil.
- Use a soft bristled brush and lumen brush to aid in removal of visible soil while rinsing.
- Using a syringe, flush hard to reach areas while rinsing
- Prepare EnzoI® enzymatic detergent at 1oz. per gallon warm tap water.
- Immerse the tray to soak for 1 minute into EnzoI® enzymatic detergent
- Following the soak time, brush the implant tray with a soft bristled brush and lumen brush for a minimum of 1 minute to remove soil residuals.
- Using a syringe, flush hard to reach areas with the detergent solution.
- Remove the implant tray from the enzymatic detergent solution and rinse under running tap water to remove detergent residuals.
- Prepare a neutral detergent Valsure® neutral in a sonication unit at ¼ oz. per gallon of warm (37-40 ° C / 98.6-104° F) tap water. Immerse in the sonicator and actuate.
- Allow the implant tray to sonicate for 10 minutes
- Remove the implant tray from the sonicator and rinse them under cold distilled water to remove detergent residuals.
- Dry the implant tray completely using medical compressed air and disposable, lint-free cloths.

Instruments

- Rinse instruments under cold running tap water for at least one minute to remove visible soil and actuate movable parts while rinsing. Use a soft bristled brush and lumen brush to aid in removal of soil while rinsing and actuate movable parts while brushing. Use a syringe to flush the lumen (internal spaces, threads, and holes) with rinse water.
- Prepare EnzoI® enzymatic detergent at 1 oz. per gallon of warm tap water and immerse instruments to soak for at least one minute.
- Following the soak time, brush the instruments with a soft bristled brush and lumen brush for a minimum of one minute to remove soil residuals.
- Using a syringe, flush internal spaces, threads, and holes with the enzymatic

- detergent solution
- Remove the instruments from the enzymatic detergent solution and rinse under running tap water to remove detergent residuals

- Prepare a neutral detergent Valsure® neutral in a sonication unit at ¼ oz. per gallon of warm (37-40° C / 98,6 - 104° F) tap water. Immerse in the sonicator and actuate.
- Using a syringe, flush the lumen (internal spaces, threads, and holes) with the detergent solution and then allow the instruments to sonicate for at least 10 minutes
- Remove the instruments from the sonicator and rinse them under cold distilled water to remove detergent residuals.
- Dry the instruments completely using medical compressed air and disposable, lint-free cloths

Manual Cleaning – for the US market

Implant Tray and Instruments

- Rinse the articles under cold running tap water to remove visible soil.
- Use a soft bristled brush and lumen brush to aid in removal of visible soil while rinsing
- Using a syringe, flush hard to reach areas while rinsing
- Prepare a neutral detergent Valsure® Neutral in a sonication unit at ¼ oz. per gallon of warm (37-40° C / 98,6 - 104° F) tap water. Immerse in the sonicator and actuate.
- Using a syringe, flush hard to reach areas with the detergent solution and then allow the implant tray and instruments to sonicate for 10 minutes
- Transfer the implant tray and the instruments in the washer for reprocessing and choose the following cycle parameters:

Phase	Recirculation Time (minutes)	Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot tap water	Enzol enzymatic 1 oz/gallon
Wash 1	02:00	65.5°C/150°F	ValSure neutral ¼ oz/gallon
Rinse 1	00:15	Distilled water	N/A
Drying	06:00	98.8°C/210°F	N/A

Dry the implant tray and instruments completely using medical compressed air and disposable, lint-free cloths.

Maintenance, Inspection, and Testing

After cleaning the implants and instruments must be macroscopically clean; free from visible residues and soiling. Inspection is performed visually. Insufficiently cleaned implants and instruments must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Deformed or damaged implants and instruments must be removed and disposed of, as they can no longer be guaranteed to be safe to use.

Packing

The implant storage tray must be placed 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 (vapor permeable),
- adequate temperature resistance up to 138°C.

Sterilization equipment and sterilization wrapping must match both the wrap contents and the employed sterilization method.

Packaging – for the US market

The implant tray must be placed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:

- The implant and instrument trays may be wrapped in standard medical grade, steam sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.

The packaging for terminally sterilized medical devices should fulfill the following requirements:

- AAMI/ANSI/ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 141° C/286° F, sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packaging to mechanical damage
- Sterilization equipment and sterilization wrapping must match both the wrap contents and the employed sterilization method.

Sterilization

Taking into account the respective national regulations, the following method must be employed for sterilization:

- Vacuum autoclave with triple vacuum and adequate drying of the products (Vacuum minimal 15 Minutes)
- Steam sterilizer complying 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 hold time at 134°C/273°F

Sterilization – for the US market

Cycle type	Temperature	Exposure Time	Dry time
Gravity (steam)	121 °C/250 °F	30 minutes	45 minutes
Pre-vacuum (steam)	132 °C/270 °F	4 minutes	30 minutes
Pre-vacuum (steam)	134 °C/273 °F	18 minutes	30 minutes

It is essential to attain a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Storage

After sterilization, the medical devices must be stored in the sterilization packa-ging in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with implants and instruments. The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority. Sterile packaging should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

Disposal

National regulations have to be considered when disposing the products, its com-ponents and its packaging.

Further information on reprocessing

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

- Correct loading of the trays for rinsing is a precondition for effective machine processing. Trays must not be overloaded.
- Rinsing shadows due to large instruments must be avoided.

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

Information on validation of the processing

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

Machine cleaning – alkaline and sterilization:

Cleaning and disinfection device: Type Miele Disinfector G 7735 CD and 7836 CD
 Cleaning agent alkaline: compartmented cart for surgical instruments
 neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Neutralizer: Z. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Ultrasonic bath: Sonorex DIGITEC DT 156 BH
 Sterilizer: MMM Vaculab 969 S 3000,
 MMM Selectomat S 3000,
 Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Manual / Machine cleaning and sterilization for the US market:

Cleaning and Disinfection Device (CDD):	Steris Genfore washer/disinfector
Cleaning agent	Enzol® enzymatic
Neutralizer:	Valsure® Neutral detergent
Ultrasonic bath:	Bronson sonicator
Sterilizer:	Steris AMSCO LV250
Wrapping:	Kinguard KC600
Additional equipment:	Lumen brushes, soft-bristled brushes, syringes

12. Note

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

13. LIABILITY

In the event of discrepancies between the english and the german version of these instructions for use only the German version shall be applicable. Only the latest revision of the instructions for use applies. The current version date is printed on each edition of the instructions for use.

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

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

14. SIGNS AND SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Batch number
	Article number
	Non sterile
	Warning
	Follow instructions
	MR unsafe
	CE label accord. To directive 93/42/EEC
	Non reusable
	Prescription use only



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

MEDICON Implantate werden aus Titan oder Titanlegierung gefertigt. Beide Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Bohrer sind aus rostfreiem Stahl gefertigt. Die Implantate und die Bohrer werden steril geliefert.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung
3. Indikationen
4. Kontraindikationen
5. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
6. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
7. Einmal-Produkt
8. MRT Kompatibilität
9. Auswahl der Implantate
10. Anwendung und Handhabung
11. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
12. Hinweis
13. Haftung
14. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unheilbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Das MEDICON Bone Graft System darf nur angewendet werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der Oralschirurgie, kieferorthopädischen Chirurgie oder Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Das Bone Graft System von Medicon dient zur temporären Fixierung und Stabilisierung von Knochentransplantaten. Mit den Spiralbohrern werden die Durchgangs-/Vorb Bohrungen für Medicon-Schrauben vorgenommen.

3. INDIKATIONEN

Zu Indikationen gehören die temporäre Fixierung und Stabilisation von

- Knochentransplantaten
- geeignetem resorbierbarem und nicht resorbierbarem Knochenersatzmaterial
- Membrane für den Alveolarkamm.

Es bestehen keine bekannten Interaktionen zwischen Knochenersatzmaterial, Membranen und den Medicon-Implantaten. Die Medicon-Implantate dienen zur Unterstützung des normalen Knochenheilungsprozesses und sind nicht dafür geeignet, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder die Belastungen in Fällen von nicht ausreichender Knochenheilung zu tragen.

4. KONTRAINDIKATIONEN

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

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, abnormale Empfindungen aufgrund des Implantats.
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form

von allergischen Reaktionen.

- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich des Implantates.
- Unzulängliche Heilung.
- Verzögerte oder unzureichende Heilung, die zum Bruch des Implantates führen kann.
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates.
- Abnahme der Knochenichte infolge von „Stress-Shielding“ .
- Implantatlockerung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können und die Fixation bzw. das Zusammenwachsen der Knochen gefährden.
- Extreme oder wiederholte Beanspruchung des Implantats an der selben Stelle, sowie wiederholte Belastung der Schrauben und Überbiegen der Platten kann zu Implantatbruch oder Implantatversagen führen

Komplikationen können aufgrund von inkorrekt Patientenauswahl, unzureichender Schulung oder unsachgemäßer Fixierung des Augmentationsmaterials am Alveolarkamm auftreten und stehen nicht in Verbindung mit den Medicon-Implantaten. Der operative Eingriff kann nicht nur die oben genannten Nebenwirkungen und Komplikationen nach sich ziehen, sondern auch Probleme wie Schädigung der Nerven, Infektionen, Schmerzen und andere Komplikationen verursachen, die nicht in direktem Zusammenhang mit dem Implantat stehen.

6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Implantate: Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sicherzustellen, dass die Augmentation ausreichend stabil ist. Das Knochentransplantat sowie Knochenersatzmaterial muss ordnungsgemäß am Alveolarkamm angebracht werden, da sonst die Stabilität möglicherweise nicht ausreicht und Schrauben beschädigt werden können.

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sicherzustellen, dass das Knochentransplantat oder geeignetes resorbierbares oder nicht resorbierbares Knochenersatzmaterial und Membrane nicht während des Anbringens der Schraube beschädigt werden. Die Schrauben müssen nach der Resorption des Knochenersatzmaterials oder der Membrane entfernt werden.

Die Resorption des Knochenersatzmaterials oder der Membranen kann zum Versagen des Implantats oder zu Verletzungen an Weichgewebe führen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, den Patienten über das Verhalten nach der Operation zu informieren.

Spiralbohrer: Vergewissern Sie sich vor der Nutzung, dass sich die Spiralbohrer in einem guten technischen Zustand befinden. Prüfen Sie vor jeder Nutzung, ob sie stumpf oder beschädigt sind. Stumpfe oder beschädigte Spiralbohrer dürfen unter keinen Umständen verwendet werden.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtshinweise kann Brüche des Spiralbohrers verursachen sowie Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte nach sich ziehen. Vergewissern Sie sich vor der Nutzung, dass sich die Spiralbohrer in einem sterilen Zustand befinden. Verschmutzte oder beschädigte Spiralbohrer dürfen unter keinen Umständen verwendet werden. Verwenden Sie die Spiralbohrer gemäß den Spezifikationen der Motor- und Handstückhersteller und stellen Sie sicher, dass die Spiralbohrer sicher in den entsprechenden Handstücken eingebracht und fixiert sind. Vermeiden Sie übermäßige Anwendungsgeschwindigkeiten und Kontaktkräfte. Diese können zu vorzeitigem Verschleiß und erhöhter Wärmeentwicklung führen. Zudem besteht die Gefahr thermaler Nekrose. In extremen Fällen kann dies zum Bruch des Spiralbohrers führen.

Achten Sie bei der Nutzung der Spiralbohrer auf ausreichende Kühlung oder Spülung. Durch eine unzureichende Kühlung oder Spülung können die Schneidkanten verstopfen, was zu einer erhöhten Wärmeentwicklung und dem Risiko der thermalen Nekrose führen kann. Die nicht ordnungsgemäße Nutzung führt zu Schäden am Knochen oder Gewebe, vorzeitigem Verschleiß oder Schäden am Spiralbohrer sowie Risiken für den Nutzer und anderen Personen. Wird die Durchgangs-/Vorb Bohrung mit falschem Durchmesser und nicht ausreichender Tiefe gebohrt, besteht die Gefahr, dass die Schrauben bei der Implantation brechen, beschädigt werden, oder die Funktion nicht aufnehmen.

Erforderliche Durchgangs-/Vorb Bohrungsdurchmesser für Knochen und Knochentransplantate/Knochenersatzmaterial:

CE 0123



Rx only



KNOCHENTRANSPLANTAT- / SCHRAUBENFIXATIONSSYSTEM

Schrauben-durchmesser	Vorb Bohrungsdurchmesser Im Knochen	Farbcode Code	Durchgangsbohrung Durchmesser in Transplantat/ Ersatzmaterial	Farbcode Bohrer
1.5 mm	1.2 mm	Blau	1.6 mm	Grün
2.0 mm	1.6 mm	Rot	2.1 mm	yellow

7. EINMAL-PRODUKT

Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen. Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.

8. MR KOMPATIBILITÄT

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.

9. AUSWAHL DER IMPLANTATE

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Größe der Augmentation
- Gewicht des Patienten bzw. auftretende Kaukräfte
- gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl der Implantate kann zu vorzeitigem Implantatversagen führen. Nur die Verwendung der richtigen Komponenten gewährleistet die ausreichende Knochen durchblutung und führt zu einer stabilen Fixation, während eine Fehlleistung zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens bzw. Knochenersatzmaterials führen kann. Der Erfolg einer Operation ist u. a. abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und extensives Verformen ist zu vermeiden. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit der Implantate und zur vorzeitigen Ermüdung. Implantate und Zubehör 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. Um diese Risiken zu vermeiden, dürfen nur diejenigen MEDICON Titan Implantate zusammen verwendet werden, die zur Kombination miteinander vorgesehen sind. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass aufgrund der begrenzten Festigkeit die Belastung mit dem Körpergewicht bzw. den Kaukräften zu vermeiden ist und er ist darüber zu informieren, dass die Nichtbeachtung zu einer Gefährdung der sicheren Knochenheilung führen kann. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Wenn die Heilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen/Re-sorption führen. Die Implantate können nach der vollständigen Heilung/Resorption der Fraktur entfernt werden. Ein nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibendes Implantat kann als

Lastträger wirken und bei aktiven Patienten zu einer Erhöhung des Refraktierungsrisikos beitragen. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach der Heilung nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung. 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. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Auf dem Schraubenmagazin und den TracelD Pins befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargennummer). Es wird empfohlen diese Nummer auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der gesamte Fertigungsprozess bis hin zum Rohmaterial nachvollzogen werden kann.

10. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

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 Schneidkanten. 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 Fehlbohrung oder eines ausgeleierten Bohrlöchs 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 bzw. 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, Platten, Knochen bzw. Knochenersatzmaterialien überprüft werden. Nach Abschluss der Implantation muss die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Platten überprüft werden. Falls erforderlich sind die Schrauben nachzuziehen. Vor der Implantation entfernt sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schrauben-dreher optimal im Schraubenkopf sitzt. Für selbstbohrende Schrauben ist es normalerweise nicht notwendig, ein Bohrloch zu setzen. In dichtem, harten Knochen kann es dennoch notwendig sein, Bohrlocher zu setzen. Für kleine Knochenfragmente sind selbstbohrende Schrauben nicht geeignet, da der Axialdruck zur Verschiebung der Fragmente oder zum Schraubenbruch führen kann. Für den Fall, dass Platten in Kombination mit den Schrauben verwendet werden, müssen die folgenden Anweisungen beachtet werden.

Die Platten sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die vom Hersteller 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 post-operativen Plattenbruch führen. Die Platten dürfen nicht mehr als 2 - 3 mal hin- und hergebogen werden. 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. Wählen Sie immer die Platten, welche der spezifischen Situation und Indikation am besten entsprechen. 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 Plattenteil nicht in Richtung des Patienten, des Anwenders oder Dritter geschleudert wird, um diese nicht zu gefährden. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgraten, um Gewebeverletzungen bzw. -irritationen zu vermeiden. Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei großer Kräfteanwendung. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen.

11. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION



DE



Rx only



Rev.: 19-01-2026

KNOCHENTRANSPLANTAT- / SCHRAUBENFIXATIONSSYSTEM



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

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

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

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 erkennbarem (v)CJK Erkrankung:

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionen-wirksamkeit 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, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134 ° C/273 ° F.



Beachten Sie die geltenden nationalen Richtlinien für die Wiederaufbereitung der Produkte bei Patienten mit CJK oder vermuteter CJK sowie möglichen Varianten von CJK.

Reinigungslösungen denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist und/oder Waschlösungen mit hoher Alkalität können zu Farbveränderungen führen. Die Codierfunktion kann dadurch verloren gehen. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente und Implantate.

Gebrauchsort

Implantate, die durch Blut und/oder Sekret kontaminiert wurden oder bei denen der Verdacht einer Kontamination besteht, dürfen nicht ins Implantatlagerungstray zurückgelegt und wiederaufbereitet werden.

Instrumente, die durch Blut und/oder Sekret kontaminiert wurden oder bei denen der Verdacht einer Kontamination besteht, dürfen nicht ins Lagerungstray für Instrumente zurückgelegt werden. Sie müssen separat gereinigt werden und dürfen erst nach ordnungsgemäßer Reinigung wieder in das Instrumentenlagerungstray zurückgelegt werden.

Vorbereitung für die Dekontamination

Vor der maschinellen Reinigung müssen die Instrumente aus dem Instrumentenlagerungstray entnommen werden. Die Schraubendreherklinge muss aus dem Handgriff entfernt und der Deckel des Implantatlagerungstrays wieder geschlossen werden. Das Implantatlagerungstray und die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Maschinelle Reinigung – alkalisch und Desinfektion

- Implantatlagerungstray für 15 min in Ultraschallbad bei 40 ° C/134 ° F 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 nationale Richtlinien sind zu beachten.

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

- Vorspülen 1: 1 Minute mit entthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit entthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung : mit entthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55 ° C/131 ° F und
- 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45 ° C/113 ° F, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40 ° C/>104 ° F) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml / l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40 ° C/>104 ° F) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

Thermische Desinfektion A0-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen >80 ° C/>176 ° F mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90 ° C/194 ° F und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen, z.B. 60 ° C/140 ° F, 30 min. 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).

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate und Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen.

Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Implantate und Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Deformierte oder beschädigte Implantate und Instrumente müssen aussortiert und entsorgt werden, da eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet ist.

Verpackung

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

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

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Sterilisation

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

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

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen.

Lagerung

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

Entsorgung

Beachten Sie beim Entsorgen der Produkte, ihren Komponenten und Ver-packungen die geltenden nationalen Richtlinien

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.

Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige 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 kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Maschinelle Reinigung – alkalisch und Sterilisation:

Reinigungs- u. Desinfektionsgerät: Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD
Reinigungsmittel alkalisch: neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraschallbad: Sonorex
Sterilisator: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. 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 und Normen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

13. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

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



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

14. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
	CE-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Prescription only (verschreibungspflichtig)



Rev.: 19-01-2026

Sistema de injerto óseo / sistema de fijación ÓSEA



El manual de instrucciones debe leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse al alcance en un lugar seguro. Las indicaciones contenidas en él deben respetarse.

Los implantes de MEDICON se fabrican con titanio o con una aleación de tita-nio. Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y atóxicos en un entorno biológico. Las brocas están hechas de acero inoxidable. Los implantes y las brocas se entregan sin esterilizar.

Índice

- Indicaciones generales
- Uso previsto
- Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles efectos secundarios y complicaciones
- Advertencias y medidas de precaución
- Producto de un solo uso
- Compatibilidad con la TRM
- Selección de los implantes
- Aplicación y manejo
- Descontaminación, limpieza y esterilización
- Nota
- Responsabilidad
- Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

MEDICON eG, como distribuidora de este producto, no asume ninguna responsabilidad por daños directos o indirectos, derivados del uso o manipulación incorrectos, especialmente los causados por no observar el manual de instrucciones o por un cuidado o mantenimiento inadecuados. La aplicación de Bone Graft System de MEDICON está reservada exclusivamente a cirujanos con formación práctica y experiencia suficientes en la cirugía oral, la cirugía ortodóncica o la cirugía oral y maxilofacial.

2. USO PREVISTO

Bone Graft System de Medicon sirve para fijar temporalmente y estabilizar tras-plantos óseos. Con las brocas espirales se practican los taladros pasantes/ taladros previos para los tornillos de Medicon.

3. INDICACIONES

Entre las indicaciones se encuentran la fijación temporal y la estabilización de:

- Trasplantes óseos
- Sustitutos óseos adecuados reabsorbibles y no reabsorbibles
- Membranas para la cresta alveolar

No existen interacciones conocidas entre los sustitutos óseos, las membranas y los implantes de Medicon. Los implantes de Medicon sirven como ayuda para el proceso normal de curación ósea, pero no son adecuados para reemplazar estructuras corporales normales o soportar las cargas en caso de una curación ósea insuficiente.

4. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no están en condiciones de seguir las indicaciones para el cuidado postoperatorio. Ejemplo de ello son los pacientes con problemas psíquicos/mentales o neurológicos.
- Pacientes con una constitución física débil y/o un estado psíquico inestable.
- Pacientes con tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con trastornos circulatorios o infecciones latentes.
- Hipersensibilidad al material, es decir, reacción del paciente a los cuerpos extraños. En este caso, es imprescindible efectuar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso cuando existen sospechas).
- Infecciones agudas

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- En caso de una adaptación insuficiente de los implantes, la consolidación ósea puede retrasarse, no ser suficiente o no producirse en absoluto.
- Molestias, dolores, sensaciones anormales a causa del implante.
- Hipersensibilidad del paciente al material debido a los cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas.

- Mayor reacción del tejido conjuntivo en la zona del implante.
- Curación deficiente.
- Curación tardía o insuficiente que puede conllevar la rotura del implante.
- Rotura, doblamiento, migración o aflojamiento del implante.
- Disminución de la densidad ósea debida a una osteopenia asociada a implantes (stress shielding).
- Aflojamiento del implante por apriete insuficiente de los tornillos.
- Formación ósea insuficiente, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis, revascularización inhibida o infecciones que pueden conllevar el aflojamiento, la deformación, la fisura o la rotura de los implantes y poner en riesgo la fijación o la consolidación ósea.
- El esfuerzo extremo o repetido del implante en un mismo punto así como la carga reiterada de los tornillos y el doblamiento excesivo de las placas pueden provocar la rotura o el fallo del implante.

Las complicaciones pueden tener su origen en una elección incorrecta del paciente, una formación insuficiente o una fijación inapropiada del material de aumento en la cresta alveolar, pero no guardan relación con los implantes de Medicon. La intervención quirúrgica no solo puede conllevar los efectos secundarios y las complicaciones arriba mencionados, sino también causar problemas como daños en los nervios, infecciones, dolores y otras complicaciones que no tienen relación directa con el implante

6. ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Implantes: El cirujano tiene la responsabilidad de asegurar que el aumento sea suficientemente estable. El trasplante óseo y el sustituto óseo deben aplicarse debidamente en la cresta alveolar; de lo contrario, es posible que la estabilidad no sea suficiente y que los tornillos resulten dañados.

El cirujano tiene la responsabilidad de asegurar que el trasplante óseo o el sustituto óseo adecuado reabsorbible o no reabsorbible y la membrana no sufran daños al colocar el tornillo. Los tornillos deben extraerse tras la reabsorción del sustituto óseo o de la membrana. La reabsorción del sustituto óseo o de las membranas puede producir el fallo del implante o lesiones en el tejido blando. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre el comportamiento debido tras la intervención.

Brocas espirales: Cerciórese de que las brocas espirales estén en buenas condiciones técnicas antes de utilizarlas. Compruebe antes de cada uso que no estén desafiladas ni dañadas. Las brocas espirales desafiladas o dañadas no deben utilizarse bajo ningún concepto. La inobservancia de esta precaución puede causar la rotura de la broca espiral, así como conllevar riesgos para el paciente, el usuario y terceros. Cerciórese de que las brocas espirales estén en condiciones estériles antes de utilizarlas. Las brocas espirales sucias o dañadas no deben utilizarse bajo ningún concepto. Utilice las brocas espirales según las especificaciones del fabricante del motor y las piezas de mano, y cerciórese de que estén colocadas y fijadas de forma segura en las piezas de mano correspondientes.

Evite velocidades de aplicación y fuerzas de contacto excesivas, ya que pueden provocar un desgaste prematuro y un mayor desarrollo de calor. Además, existe peligro de necrosis térmica y, en casos extremos, puede producir la rotura de la broca espiral. Al utilizar las brocas espirales, preste atención a que haya una refrigeración o irrigación suficientes. Una refrigeración o irrigación insuficientes pueden obstruir los cantos de corte, lo que puede conllevar un mayor desarrollo del calor y el riesgo de necrosis térmica. La utilización indebida conlleva daños en los huesos o el tejido, desgaste prematuro o daños en las brocas espirales, así como riesgos para el usuario y otras personas.

Si el taladro pasante/previo se practica con un diámetro incorrecto y una profundidad insuficiente, existe peligro de que los tornillos se rompan durante la implantación, resulten dañados o no cumplan su función.

Diámetro requerido de los taladros pasantes/previos para huesos y trasplantes óseos/sustitutos óseos:

Diámetro del tornillo	Taladro previsto Diámetro en el hueso	Código cromático	Pasaje Diámetro en el trasplante/sustituto	Código cromático
1.5 mm	1.2 mm	azul	1.6 mm	verde
2.0 mm	1.6 mm	red	2.1 mm	amarillo

7. PRODUCTO DE UN SOLO USO



Los implantes están desarrollados y diseñados para un solo uso en un único paciente, y no pueden reutilizarse. Nunca se debe volver a aplicar un implante extraído. Aun cuando el implante parezca estar intacto y contar

con capacidad funcional, 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 en el organismo en cuanto a la estabilidad, la función y las propiedades del material del implante extraído, es inadmisible correr el riesgo de un desgaste prematuro o un fallo. En caso de inobservancia del manual de instrucciones, el usuario será responsable.

8. COMPATIBILIDAD CON LA TRM

Instrumentos

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

Implantes

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

9. SELECCIÓN DE LOS IMPLANTES



El cirujano es responsable de elegir correctamente los implantes.

Para la selección correcta de los implantes, los siguientes aspectos son decisivos:

- Tamaño del aumento
- Peso del paciente o fuerzas masticatorias originadas
- Condición de salud y grado de actividad

Tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes sobre el reprocesamiento de productos en caso de pacientes con presencia de ECJ o sospecha de presencia de ECJ, así como las variantes de posibles de dicha enfermedad.

Las soluciones de limpieza con peróxido de hidrógeno añadido y/o las soluciones de lavado con alta alcalinidad pueden producir alteraciones del color. En consecuencia puede perderse la función de codificación. Solo se permite esterilizar implantes limpios y desinfectados.

Limitación del reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente tiene un efecto reducido en estos instrumentos e implantes.

Lugar de uso

Los implantes que se hayan contaminado con sangre y/o secreciones o cuya contaminación se sospecha no deben volver a depositarse en la bandeja de almacenamiento para implantes ni reprocesarse. Se los debe desechar en el contenedor correspondiente. Los instrumentos que se hayan contaminado con sangre y/o secreciones o cuya contaminación se sospecha no deben volver a depositarse en la bandeja de almacenamiento para instrumentos. Se los debe limpiar por separado y solo se permite volver a depositarlos en la bandeja de almacenamiento para instrumentos tras su limpieza en debida forma.

Preparación para la descontaminación

Antes de la limpieza a máquina, todos los instrumentos deben extraerse de la respectiva bandeja de almacenamiento. La hoja del destornillador debe quitarse de la empuñadura y la tapa de la bandeja de almacenamiento para implantes, volver a cerrarse. La bandeja de almacenamiento para implantes y los instrumentos deben colocarse en portainstrumentos adecuados para el lavado y el uso en máquinas. Los portainstrumentos (p. ej. las bandejas perforadas de alambre) deben estar hechos de modo que la limpieza subsiguiente en el equipo de lavado y desinfección no resulte obstaculizada por sombras acústicas o de lavado.

Limpieza alcalina y desinfección a máquina

- Colocar la bandeja de almacenamiento para implantes en un baño de ultrasonidos y procesar 15 min a 40 ° C/134 ° F con un limpiador alcalino (enzimático) al 0,5 %.
- Retirar la bandeja de almacenamiento para implantes y aclararla 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 se debe cambiar periódicamente en función de las condiciones de uso. Un criterio aplicable es la suciedad visualmente detectable. En cualquier caso, se requiere cambiar el baño a menudo, al menos una vez al día. Al respecto, se observarán las disposiciones nacionales correspondientes.

El equipo de lavado y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavado 1: 1 minuto con agua fría descalcificada, sin aditivos;
- Vaciado;
- Prelavado 2: 3 minutos con agua fría descalcificada, sin aditivos;
- Vaciado;
- Limpieza: con agua descalcificada, calentar a 55 ° C/131 ° F y lavar/ limpiar 10 minutos, añadir el limpiador a 45 ° C/113 ° F, limpiador alcalino, dosificación del 0,5 %;
- Vaciado;
- Neutralización; 3 minutos con agua caliente (> 40 ° C/>104 ° F) añadiendo neutralizador, dosificación de 1 ml/l;
- Vaciado
- Enjuague final 2 minutos con agua caliente desmineralizada (> 40 ° C/ >104 ° F)) (sin otros aditivos).
- Vaciado

Desinfección térmica, valor A0 de 3000: Agua desmineralizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas > 80 °C/>176 °F con el tiempo de actuación según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 y la directriz de DGHK, DGSV y AKI (p. ej. A0 3000 = 90 °C/194 °F y 5 minutos de tiempo de actuación). El operador es responsable del valor A0 que debe realizarse.

Se asegurará un secado suficiente mediante el equipo de lavado y desinfección, p. ej. a 60 °C/140 °F durante 30 min. Los instrumentos deben retirarse del equipo de limpieza y desinfección inmediatamente después de terminado el programa de limpieza y desinfección. De ser necesario, para el secado se recomienda utilizar aire comprimido debido a su acción rápida y eficaz (recomendación del Instituto Robert Koch).

Mantenimiento, control y comprobación

Tras la limpieza/desinfección, los implantes y los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, no deben presentar suciedad ni restos visibles. La comprobación se realiza de forma visual. Los implantes que no estén suficientemente limpios deben volver a lavarse y, a continuación, enjuagarse abundantemente y secarse. Los implantes e instrumentos deformados o dañados deben ponerse fuera de uso y eliminarse, puesto que ya no se garan-tiza una aplicación segura.

Embalaje

La bandeja de almacenamiento con los instrumentos debe incorporarse en un sistema de barrera estéril adecuado. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Adecuados para la esterilización por 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

Para la esterilización se aplicará el siguiente proceso teniendo en cuenta los requerimientos nacionales correspondientes:

- Proceso de vacío fraccionado, fraccionado triple y con un secado suficiente del producto (15 min de vacío como mínimo).
- Esterilizador de vapor validado según las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665-1.
- Tiempo y temperatura de esterilización: 5 minutos de permanencia como mínimo a 134 ° C/273 ° F

Es imprescindible alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10⁻⁶.

Almacenamiento

Tras la esterilización, la bandeja de almacenamiento para implantes se almacenará en un lugar fresco, seco y oscuro, pobre en gérmenes, protegido del polvo y exento de parásitos e insectos. A fin de impedir la formación de condensado, deberían evitarse grandes fluctuaciones de temperatura. No se permite almacenar productos químicos junto con los implantes y los instrumentos. Las paredes, el suelo y el techo del recinto de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben presentar una distancia al suelo de al menos 30 cm. El tiempo de almacenamiento in situ permitido se guía por la clase de sistema de barrera estéril utilizado y las condiciones de almacenamiento. El tiempo de almacenamiento permitido será determinado por el operador. El embalaje estéril debería revisarse atentamente antes de abrirlo, a fin de asegurarse de que no haya sufrido daños.

Eliminación

Tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes al eliminar el producto, sus componentes y los embalajes.

Más información sobre el reprocesamiento

Un procedimiento de limpieza y desinfección a máquina validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza servirá también para mantener el valor del instrumento, y es un requisito previo para una esterilización correcta.

En la preparación a máquina se observarán los siguientes aspectos:

- Para una preparación eficaz a máquina, es requisito indispensable car-gar las bandejas perforadas de modo de permitir su correcta limpieza. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Deben evitarse sombras de lavado causadas por material de lavado de gran tamaño.

Los tiempos y temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente ma-nual son requisitos mínimos que no se deben disminuir. Si por motivos técnicos de proceso se requirieran parámetros inferiores, estos deberán ser validados por el operador. La superación de los tiempos y temperaturas indicados es básicamente posible, pero conlleva una mayor carga del material que puede producir un envejecimiento prematuro.

Sistema de injerto óseo / sistema de fijación ÓSEA

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

Información para validar la preparación

La validación fue realizada con los siguientes aparatos, materiales y sustancias químicas:

Limpieza alcalina y a esterilización a máquina:

Aparato de limpieza y desinfección:	Tipo de desinfectador Miele G 7735 CD y 7836 CD
Limpiador alcalino:	Carro de inserción para instrumentos quirúrgicos neodisher® de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Baño de ultrasonido:	Sonorex
Esterilizador:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. NOTA

El encargado de la preparación es responsable de que la preparación efectivamente efectuada con el equipo, los materiales y el personal empleados en la instalación de preparación alcance los resultados deseados. Para ello, se requiere normalmente la validación y las supervisiones de rutina del proceso. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el encargado del tratamiento validará su proceso de 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 debidas a la adquisición de nuevos conocimientos.

13. RESPONSABILIDAD

En caso de discrepancias entre la versión no alemana y la versión alemana de estas instrucciones de uso, prevalecerá exclusivamente la versión alemana.

Solo es válida la versión de revisión más reciente de las instrucciones de uso.

La fecha de versión de la correspondiente edición de las instrucciones de uso se encuentra impresa.

MEDICON eG no asume ninguna responsabilidad por daños derivados de un uso indebido, un comportamiento postoperatorio incorrecto, el cuidado, el mantenimiento o el incumplimiento de las limitaciones de uso y demás indicaciones contenidas en las instrucciones de uso.

Asimismo, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG quedará excluida en caso de modificaciones o reparaciones del producto sin la previa autorización escrita de MEDICON eG, así como en caso de reparaciones realizadas por talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido efectuadas por el MEDICON Repair Service.

ATENCIÓN: Conforme a la ley federal estadounidense, la venta de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.

14. LEYENDA

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Número de lote
	Número de artículo
	Sin esterilizar
	Atención
	Atender las instrucciones
	No seguro para uso con RMN
	Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE
	Producto para un solo uso
	De prescripción médica obligatoria



Lire attentivement le mode d’ emploi avant de procéder à l’ utilisation clinique du produit, le conserver en lieu sûr et à portée de main et respecter les consignes qu’ il contient.

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. Les forets sont fabriqués à partir d’ acier inoxydable. Les implants et les forets sont livrés à l’ état non stérile.

Sommaire

- 1. Consignes générales
- 2. Usage prévu
- 3. Indications
- 4. Contre-indications
- 5. Effets secondaires et complications possibles
- 6. Avertissements et mesures de précaution
- 7. Produit à usage unique
- 8. Compatibilité IRM
- 9. Choix des implants
- 10. Utilisation et manipulation
- 11. Décontamination, nettoyage et stérilisation
- 12. Remarque
- 13. Responsabilité
- 14. Légende

1. CONSIGNES GÉNÉRALES

En tant que distributeur de ce produit, la société MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou subséquents survenus suite à une utilisation ou une manipulation non conforme, en particulier en cas de non-respect du mode d’ emploi, ainsi qu’ en cas d’ entretien et de maintenance inappropriés. Le Bone Graft System MEDICON doit uniquement être utilisé par des chirurgiens suffisamment formés et expérimentés dans les domaines de la chirurgie orale, de la chirurgie orthodontique, de la stomatologie et de la chirurgie maxillo-faciale.

2. USAGE PRÉVU

Le Bone Graft System de Medicon sert à fixer et stabiliser temporairement les greffons osseux. Les forets hélicoïdaux permettent de réaliser les trous de passa-ge et de pré-perçage pour les vis Medicon.

3. INDICATIONS

- Parmi les indications, on compte la fixation et la stabilisation temporaires de :
- greffons osseux
 - substitut osseux résorbable et non résorbable approprié
 - la membrane pour la crête alvéolaire

Il n’ existe aucune interaction connue entre le substitut osseux, les membranes et les implants Medicon. Les implants Medicon servent à soutenir le processus normal de cicatrisation osseuse et ne sont pas conçus pour remplacer les structures osseuses normales ou supporter les charges en cas de cicatrisation osseuse insuffisante.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Patients qui ne sont pas en mesure de suivre les instructions relatives aux soins post-opératoires. Il peut entre autres s’ agir de patients souffrant de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques.
- Patients dont la condition physique et/ou l’ état psychique est instable.
- Patients chez lesquels le tissu osseux est insuffisant ou de faible qualité, patients atteints de troubles de la circulation ou d’ infections latentes.
- Intolérance à certains matériaux, c.-à-d. réaction du patient à certains corps étrangers. Des tests correspondants doivent dans ce cas être impé-rativement réalisés avant de procéder à l’ implantation (même en cas de suspicion !).
- Infections aiguës

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.
- Plaintes, douleurs, sensations anormales causées par l’ implant.
- Intolérance du patient au matériau se manifestant sous forme de réactions

- allergiques du fait de la présence de corps étrangers.
- Réaction intense du tissu conjonctif au niveau de l’ implant.
- Cicatrisation insuffisante.
- Retard ou insuffisance de la cicatrisation pouvant entraîner une rupture de l’ implant.
- Rupture, déformation, migration ou dislocation de l’ implant.
- Diminution de la densité osseuse suite au phénomène de « stress shielding ».
- Dislocation de l’ implant due à un serrage insuffisant des vis.
- 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.
- Une sollicitation extrême ou répétée exercée sur une même zone de l’ implant, une charge exercée de manière répétée sur les vis et une flexion excessive des plaques peuvent se traduire par une rupture de l’ implant ou une défaillance de ce dernier.

Des complications peuvent faire leur apparition en raison d’ un mauvais choix des patients, d’ une formation insuffisante ou d’ une fixation non conforme du matériau d’ augmentation sur la crête alvéolaire et n’ avoir ainsi aucun lien avec les implants Medicon. L’ intervention chirurgicale peut, en plus des effets secondaires et des complications susmentionnés, être à l’ origine de problèmes tels que des lésions neurologiques, des infections, des douleurs et autres complications n’ ayant aucun lien direct avec l’ implant.

6. AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

Implants :

Il incombe au chirurgien de s’ assurer que l’ augmentation soit suffisamment stable. Le greffon osseux ainsi que le substitut osseux doivent être correctement fixés sur la crête alvéolaire. Sinon, la stabilité peut s’ avérer insuffisante et les vis peuvent être endommagées.

Le chirurgien doit s’ assurer que le greffon osseux ou le substitut osseux approprié résorbable ou non et la membrane ne soient pas endommagés lors de la pose de la vis. Les vis doivent être retirées après résorption du substitut osseux ou de la membrane. La résorption du substitut osseux ou des membranes peut se traduire par une défaillance de l’ implant ou des lésions des tissus mous. Le chirurgien est tenu d’ informer le patient quant à son comportement après l’ opération.

Forets hélicoïdaux:

Assurez-vous du bon état technique des forets hélicoïdaux avant de les utiliser. Avant chaque utilisation, vérifiez s’ ils sont émoussés ou endommagés. Les forets hélicoïdaux émoussés ou endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés. Un non-respect de ces mesures de précaution peut entraîner une rupture des forets hélicoïdaux et s’ avérer dangereux pour les patients, les utilisateurs et les tiers. Assurez-vous de la stérilité des forets hélicoïdaux avant de les utiliser. Les forets hélicoïdaux souillés ou endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés. Utilisez les forets hélicoïdaux conformément aux spécifications du fabricant du moteur et de la pièce à main et assurez-vous qu’ ils soient parfaitement insérés et fixés dans les pièces à main correspondantes.

Évitez toute vitesse et force de contact excessives. Celles-ci pourraient en effet entraîner une usure précoce et un développement thermique accru. À cela s’ ajoute un risque de nécrose thermique. Une rupture du foret hélicoïdal est également possible dans les cas extrêmes.

Lors de l’ utilisation des forets hélicoïdaux, veillez à ce que ceux-ci soient suffisamment refroidis ou rincés. Tout refroidissement ou rinçage insuffisant peut ob-struer les arêtes de coupe, ce qui peut accroître le développement thermique et entraîner un risque de nécrose thermique.

Une utilisation non conforme peut endommager l’ os ou les tissus, entraîner une usure précoce, détériorer les forets hélicoïdaux et causer des risques pour l’ utilisateur et d’ autres personnes. Si le trou de passage/préperçage réalisé n’ est pas suffisamment profond et trop étroit ou trop large, il est alors possible que les vis se fissurent lors de l’ implantation, qu’ elles subissent des dommages ou ne remplissent pas leur fonction.

CE0123



Rx only

MD

Diamètres requis des trous de passage / pré-perçage pour les os et les greffons osseux/le substitut osseux:

Diamètre de vis	Pré-perçage Diamètre dans l’ os	Code couleur	Passage Diamètre dans le greffon/substitut	Code couleur
1.5 mm	1.2 mm	Bleu	1.6 mm	Vert
2.0 mm	1.6 mm	Rouge	2.1 mm	Jaune

7. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants ont exclusivement été développés et conçus pour être utilisés une seule fois sur un seul et unique patient et ne peuvent pas être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réutilisé. Même si celui-ci ne semble pas être endommagé ou semble être en bon état, il peut présenter des traces d’ usure, de petits défauts ou des traces invisibles de contrainte excessive. Étant impossible de prévoir quelle influence les forces et conditions rencontrées à l’ intérieur du corps ont exercé sur la stabilité, le fonctionnement et les propriétés matérielles d’ un implant explanté, une réimplantation implique un risque d’ usure ou de défaillance précoces. L’ utilisateur est seul responsable en cas de non-respect du présent mode d’ emploi.

8. MR COMPATIBILITÉ

Instruments

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

Implants

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

9. CHOIX DES IMPLANTS



Le chirurgien est responsable du choix des implants.



FR

Rev.: 19-01-2026

SYSTEME DE GREFFE OSSEUSE / SYSTEME DE FIXATION

soient parfaitement intégrés d’un point de vue mécanique, ne présentent aucune déformation et soient parfaitement fonctionnels avant chaque utilisation.

11. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION



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

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

Si l’utilisation d’articles jetables n’est pas possible, les instruments utilisés pour lesquels une contamination a eu lieu ou ne peut 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 traitement complet. Sinon, les instruments qui ont été contaminés ou dont une contamination ne peut 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 préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés - p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

Si aucun nettoyage alcalin en machine ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n’est utilisé et si il s’agit de dispositifs 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/273 ° F.



Veillez respecter les directives nationales en vigueur pour le re-traitement des produits chez les patients atteints de MCJ avérée ou supposée et de variantes possibles de MCJ.

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

Restriction du retraitement

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

Lieu d’utilisation

Les implants contaminés à partir de sang et/ou de sécrétions ou suspectés d’avoir été contaminés ne doivent pas être remplacés sur le plateau de rangement pour implants et traités. Ils doivent être éliminés par mise au rebut dans un conteneur prévu à cet effet. Les instruments contaminés à partir de sang et/ou de sécrétions ou suspectés d’avoir été contaminés ne doivent pas être remplacés sur le plateau de rangement pour instruments. Ils doivent faire l’objet d’un nettoyage à part avant de pouvoir être remplacés sur le plateau de rangement.

Préparation pour la décontamination

Les instruments doivent être extraits du plateau de rangement pour instruments avant d’être nettoyés en machine. La lame de tournevis doit être extraite du manche et le couvercle du plateau de rangement pour instruments doit être refermé. Le plateau de rangement pour instruments ainsi que les instruments doivent être posés sur des supports adaptés au nettoyage en machine. Les supports d’instruments (paniers en métal par ex.) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage en laveur-désinfecteur en créant des ombres acoustiques ou de rinçage.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection

- Immerger le plateau de rangement pour implants pendant 15 min. dans un bain à ultrasons à une température de 40 ° C/134 ° F contenant 0,5 % de détergent alcalin (enzymatique) 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 amoindrir l’action nettoyante 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 doivent ici être respectées.

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

- Le laveur-désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.
- Prérinçage 1 : 1 minute à l’eau froide adoucie, sans additif ;
- Vidange ;
- Prérinçage 2 : 3 minutes à l’eau froide adoucie, sans additif ;
- Vidange ;
- Nettoyage : à l’eau adoucie, chauffage à une température de 55 ° C/131 ° F et lavage/rinçage pendant 10 minutes, ajout de détergent à 45 ° C/113 ° F, détergent alcalin, dosage 0,5 % ;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l’eau chaude (>40 ° C/>104 ° F) avec addition d’un neutralisateur, dosage 1ml / l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l’eau chaude déminéralisée (>40 ° C/>104 ° F) (sans autre additif).
- Vidange

Désinfection thermique valeur A0 de 3000 : eau déminéralisée. La désinfection thermique est réalisée à des températures > 80 ° C/176 ° F avec un temps d’action correspondant, conformément au concept A0 de la norme DIN EN ISO 15883 et aux lignes directrices DGHK, DGSV et AKI (par ex. A0 3000 = 90 ° C/194 ° F et 5 minutes de temps d’action). L’exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

Un séchage suffisant doit être réalisé dans le LD, par ex. pendant 30 min. à une température de 60 ° C/140 ° F. Les instruments doivent être retirés du LD dès la fin du programme de nettoyage 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).

Entretien, contrôle et vérification

Au terme du nettoyage/de la désinfection, les implants et instruments doivent être macroscopiquement propres, c’est-à-dire exempts de toutes saletés et de tous dépôts visibles. Cette vérification s’effectue à l’œil nu. Les implants n’ayant pas été suffisamment nettoyés doivent être nettoyés de nouveau puis rincés et séchés suffisamment. Les implants et instruments déformés ou endommagés doivent être retirés et éliminés, car leur sécurité d’utilisation n’est plus garantie.

Conditionnement

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

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

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

Stérilisation

Pour la stérilisation, utiliser le procédé de stérilisation suivant tout en respectant les exigences nationales correspondantes:

- Stérilisation à vide fractionné : fractionné trois fois, avec séchage du produit suffisant (min. 15 min. de vide)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1
- Durée et température de stérilisation : temps de maintien min. de 5 minutes à une température de 134 ° C/273 ° F

Il est essentiel d’atteindre un niveau d’assurance de stérilité (N.A.S.) de 10-6.

Stockage

Une fois stérilisé, le plateau de rangement pour implants doit être stocké sous emballage stérile dans un endroit sec et frais, à l’abri de la poussière et de la lumière et exempt de bactéries et de vermines.

Afin d’éviter toute formation de condensat, éviter toute fluctuation importante de

température durant le stockage. Ne stocker aucun produit chimique avec les implants et les instruments. Les murs, sols et plafonds des locaux de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer 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. L’emballage stérile doit être vérifié minutieusement avant d’être ouvert afin de s’assurer qu’il n’a pas été détérioré.

Élimination

Lors de l’élimination des produits, de leurs composants et de leurs emballages, tenir compte des directives nationales en vigueur.

Informations complémentaires relatives au retraitement

Toujours privilégier un procédé de nettoyage et de désinfection en machine validé à un nettoyage manuel en raison du degré élevé de sécurité de ce premier. 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 en machine:

- Il est essentiel 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’accès 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 à la validation du traitement

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

Nettoyage alcalin en machine et stérilisation :

Laveur-désinfecteur : désinfecteur Miele G 7735 CD et 7836 CD
chariot pour instruments chirurgicaux
neodisher®, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Détergent alcalin : neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisateur : Sonorex
Bain à ultrasons : MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000,
Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. 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 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 re-respecter les indications et les consignes des normes et prescriptions légales nationales en vigueur. La société Medicon eG se réserve le droit d’apporter des modifications au présent mode d’emploi sur la base de nouveaux éléments.

13. RESPONSABILITÉ

En cas de divergences entre la version non allemande et la version allemande de cette notice d’utilisation, seule la version allemande fait foi. Seule la version révisée la plus récente de la notice d’utilisation est valable. La date de version de chaque édition de la notice d’utilisation est imprimée.

MEDICON eG n’assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d’une utilisation non conforme, d’un comportement postopératoire incorrect, d’un entretien, d’une maintenance inadéquats ou du non-respect des limitations d’utilisation et autres prescriptions figurant dans la notice d’utilisation.

La responsabilité pour défauts de MEDICON eG est également exclue en cas de modifications ou de réparations du produit effectuées sans l’accord écrit préalable de MEDICON eG, ainsi qu’en cas de réparations réalisées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou en dehors du MEDICON Repair Service.



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

14. LÉGENDE

Symbole	Signification
	Fabricant
	Numéro de lot
	Référence de l'article
	Non stérile
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	IRM non compatible
	Marquage CE
	Ne pas réutiliser
	Sur prescription médicale uniquement



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

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. I perforatori sono prodotti in acciaio inossidabile. Gli impianti e i perforatori vengono consegnati non sterili.

Indice

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso
3. Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Possibili effetti collaterali e complicazioni
6. Avvertenze e precauzioni
7. Prodotto monouso
8. Compatibilità con RM
9. Assortimento degli impianti
10. Uso e manipolazione
11. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
12. Avvertenza
13. Responsabilità
14. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Come azienda distributrice di questi prodotti, MEDICON eG non si assume responsabilità per danni immediati o a lungo termine, derivanti dall'uso o dalla manipolazione non appropriati, in particolare in seguito a non osservanza delle istruzioni per l'uso o in seguito a cura e manutenzione non appropriate.

Il MEDICON Bone Graft System può essere utilizzato soltanto da chirurghi che abbiano maturato sufficiente esperienza nel campo della chirurgia orale, della chirurgia ortodontica o della chirurgia maxillo-facciale.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il Bone Graft System di Medicon serve alla stabilizzazione e al fissaggio temporanei di trapianti ossei. Attraverso i perforatori elicoidali vengono effettuati fori passanti o fori pilota per le viti Medicon.

3. INDICAZIONI

Fanno parte delle indicazioni la stabilizzazione e il fissaggio temporanei di:

- trapianti ossei
- materiale di sostituzione ossea riassorbibile e non riassorbibile adatto
- membrane per la cresta alveolare

Non vi sono interazioni note tra il materiale di sostituzione ossea, le membrane e gli impianti Medicon. Gli impianti Medicon servono ad agevolare il normale processo di guarigione delle ossa, ma non sono intesi alla sostituzione delle normali strutture corporee o al supporto nei casi di guarigione inadeguata delle ossa.

4. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria. In tale categoria rientrano, ad esempio, pazienti con problemi psichici/mentali o neurologici.
- Pazienti con uno stato fisico e/o psichico labile.
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di qualità non adatta, con problemi di vascolarizzazione o infezioni latenti.
- Ipersensibilità al materiale, ovvero reazioni del paziente a corpi estranei. In questi casi, è assolutamente necessario effettuare i test adeguati prima dell'impianto (anche in caso di sospetto!).
- Infezioni acute.

5. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICAZIONI

- In caso di un adattamento inadeguato dell'impianto l'attaccamento delle ossa può essere rallentato, risultare insufficiente o non avvenire affatto.
- Disturbi, dolori, sensibilità anomala dovuti all'impianto.
- Ipersensibilità al materiale da parte del paziente dovuta alla presenza di corpi estranei, in forma di reazioni allergiche.

- Eccessiva reazione del tessuto connettivo nella zona dell'impianto.
- Guarigione non adeguata.
- Guarigione rallentata o insufficiente, la quale può portare alla rottura dell'impianto.
- Rottura, piegamento, migrazione o allentamento dell'impianto.
- 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.
- Attività osteogenica insufficiente, osteolisi, osteomielite, osteoporosi, rivascularizzazione inibita o infezioni, le quali possono causare l'allentamento, il piegamento o la rottura dell'impianto e quindi compromettere il fissaggio o l'attaccamento delle ossa

Un utilizzo estremo o ripetuto dell'impianto nello stesso punto, così come sollecitazioni ripetute a livello delle viti o una sovrappiegatura delle placche possono essere causa della rottura o del cedimento dell'impianto.

Possono insorgere complicazioni in seguito a una scelta non corretta dei pazienti, una formazione non adeguata dei chirurghi o un fissaggio sbagliato del materiale di incremento a livello della cresta alveolare, le quali rappresentano circostanze che non dipendono dagli impianti Medicon.

L'intervento chirurgico può dare origine non solo agli effetti collaterali e alle complicazioni appena elencate, ma può causare anche ulteriori problemi come il danneggiamento di nervi, infezioni, dolori e altre complicazioni che non dipendono direttamente dall'impianto.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Impianti:

Rientra tra le responsabilità del chirurgo, assicurarsi che l'innesto sia sufficientemente stabile. Il trapianto osseo così come il materiale di sostituzione ossea devono essere installati sulla cresta alveolare come previsto dalle indicazioni, dato che in caso contrario la stabilità potrebbe non risultare sufficiente e causare quindi un danneggiamento delle viti.

Rientra tra le responsabilità del chirurgo, assicurarsi che il trapianto osseo o il materiale di sostituzione ossea riassorbibile e non riassorbibile adatto e le membrane non vengano danneggiati durante il fissaggio delle viti. Le viti devono essere rimosse in seguito all'assorbimento del materiale di sostituzione ossea o della membrana.

L'assorbimento del materiale di sostituzione ossea o delle membrane può causare il cedimento dell'impianto o lesioni del tessuto molle. Il chirurgo è responsabile a informare il paziente riguardo il comportamento da tenere dopo l'operazione.

Perforatori elicoidali:

Prima dell'utilizzo, assicurarsi che i perforatori elicoidali siano in buone condizioni tecniche. Controllare che non siano smussati o danneggiati. Perforatori elicoidali smussati o danneggiati non possono essere utilizzati in nessun caso.

L'inosservanza di queste indicazioni può causare danneggiamenti del perforatore elicoidale, così come generare pericoli per il paziente, l'utente e terzi. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che i perforatori elicoidali si trovino in una condizione sterile. Perforatori elicoidali sporchi o danneggiati non possono essere utilizzati in nessun caso. Utilizzare i perforatori elicoidali secondo le specifiche tecniche del produttore del motore e del manipolo e assicurarsi che siano installati e fissati ai corrispettivi manipoli.

Evitare velocità di utilizzo e forze di contatto eccessive. Queste possono causare un logoramento prematuro e uno sviluppo di calore eccessivo. Inoltre, sussiste anche il rischio di necrosi termica. In casi estremi può anche portare alla rottura del perforatore elicoidale.

Assicurarsi che durante l'utilizzo dei perforatori elicoidali ci sia raffreddamento e irrigazione a sufficienza. In seguito a raffreddamento o irrigazione inadeguati, i bordi taglienti possono intasarsi, con la possibilità di generare uno sviluppo di calore eccessivo o portare al rischio di necrosi termica. Un utilizzo non previsto del dispositivo può causare danni alle ossa o ai tessuti, un logoramento prematuro o danneggiamenti dei perforatori elicoidali, così come rischi per l'utente e terzi.

Nel caso in cui i fori passanti o i fori pilota non venissero effettuati al diametro giusto e a una profondità sufficiente, vi è il rischio che le viti si rompano al momento del fissaggio, che vengano danneggiate o che non siano inserite per un uso corretto.

SISTEMA DI INNESTO OSSEO / SISTEMA DI FISSAZIONE OSSEA

Diametro dei fori passanti e dei fori pilota necessario per le ossa e trapianti ossei/ materiale di sostituzione ossea:

Diametro delle viti	Foro pilota Diametro nell'osso	Codice cromatico	Foro passante Diam. nel trapianto/ materiale di sostituzione	Codice cromatico
1.5 mm	1.2 mm	Blu	1.6 mm	Verde
2.0 mm	1.6 mm	Rosso	2.1 mm	Giallo

7. PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti 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 d'inosservanza delle istruzioni per l'uso, la responsabilità ricade sull'utente.

8. MR KOMPATIBILITÄT

Strumenti

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

Impianti

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

9. ASSORTIMENTO DEGLI IMPIANTI

Il chirurgo è responsabile per la scelta dell'impianto giusto.

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

- dimensioni dell'innesto
- peso del paziente o forze coinvolte nella masticazione presenti
- condizioni di salute e livello di attività del paziente

Una scelta non corretta dell'impianto può causare un suo cedimento prematuro. Solo l'impiego dei componenti giusti garantisce una sufficiente circolazione del sangue nell'osso e un fissaggio stabile, mentre una scelta sbagliata può causare allentamento, piegatura o rottura dell'impianto e/o dell'osso o del materiale di sostituzione ossea. Il successo di un'operazione dipende tra l'altro da come vengono maneggiati gli impianti. Le placche devono essere piegate con accuratezza e prudenza ed è da evitare una deformazione eccessiva. Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta del prodotto e un affaticamento anticipato. Gli impianti e gli accessori 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 ad un adattamento inadeguato tra strumento e impianto. Per evitare questi rischi, possono essere utilizzati insieme soltanto gli impianti in titanio MEDICON, per i quali è previsto un utilizzo combinato. Prima di utilizzare i prodotti il chirurgo deve discutere a fondo con il paziente l'esito desiderato dell'intervento. Occorre quindi prestare particolare attenzione agli aspetti postoperatori e alla possibile necessità di una post-terapia. È necessario far notare al paziente che, con-siderata la tenuta limitata del prodotto, è necessario evitare una sollecitazione con il peso corporeo o attraverso le forze della masticazione, e informarlo che l'inosservanza di queste indicazioni può non garantire la sicura guarigione dell'osso. Occorre spiegare al paziente che deve informare immediatamente l'operatore in caso di cambiamenti inusuali in situ. Se dovesse realmente verificarsi un cambiamento nell'area di fissaggio, il paziente deve essere monitorato accuratamente. 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. Se non si verifica la guarigione completa, ritarda o è insufficiente, non è da escludere l'eventualità di piegatura, cedimento o rottura dell'impianto. Il continuo variare del carico cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture da affaticamento o assorbimento. Gli impianti possono essere asportati dopo la completa guarigione/assorbimento della

frattura. Un impianto che rimane nel corpo dopo la completa guarigione può agire da supporto del carico e nei pazienti attivi può contribuire a un aumento del rischio di rifratturazione. Si declina ogni responsabilità per eventuali danni dovuti a impianti che non sono stati rimossi dopo completa guarigione. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o se asportarlo dopo la completa guarigione. Non è da escludersi l'eventualità che gli impianti si rompano, si allentino, si pieghino, si corrodano, migrino nel tessuto e causino dolore.

Sulle cartucce per le viti e sui perni TraceID si trova un numero "LOT" (numero di lotto). È consigliato trascrivere questo numero sul protocollo del paziente, dato che in base a esso può essere tracciato l'intero processo di fabbricazione a partire dal materiale grezzo.

10. USO E MANIPOLAZIONE

In caso di viti autoflettanti non è necessaria nessuna mascheratura. 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 minimo di giri. Se viene esplicata 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 s'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, le placche, l'osso o i materiali di sostituzione ossea 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.

Per le viti autoflettanti di regola non è necessario effettuare un foro. Tuttavia, in caso di osso denso e particolarmente duro, potrebbe essere necessario effettuare fori. Per piccoli frammenti ossei le viti autoperforanti non sono adatte, in quanto la pressione assiale potrebbe causare lo spostamento del frammento o la rottura della vite.

Nel caso in cui vengano utilizzate placche in combinazione con viti, devono essere osservate le indicazioni seguenti.

Le placche devono polersi adattare il più possibile alla naturale struttura ossea o a quella pianificata. Per l'adattamento delle placche, utilizzare esclusivamente gli strumenti previsti dal produttore.

Durante il piegamento della placca si arriva ad 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. Le placche non possono essere piegate più di 2-3 volte. 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 per le placche deformati all'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. È necessario verificare sempre la presenza di placche deformate sulle intaccature prima del loro utilizzo sui pazienti, di fori per le viti deformati o altri danni di tipo meccanico. 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, dell'utente o di terzi, per non arrecare loro pericolo. I bordi taglienti di una placca che è stata accorciata devono essere sbavati, per evitare eventuali lesioni o irritazioni dei tessuti. 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

11. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE



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

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

Se non è possibile l'uso di articoli 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 la sterilizzazione 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 la sterilizzazione si devono usare due procedure 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 proces-so di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di dispositivi medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti infatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134 ° C/273 ° F.



Rispettare le linee guida nazionali vigenti riguardanti la rigenerazione di prodotti in caso di pazienti con MCJ o presunta MCJ così come eventuali varianti di MCJ.

Le soluzioni detergenti 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 della rigenerazione

Una frequente rigenerazione non genera particolari effetti su questi strumenti e impianti.

Luogo di installazione

Gli impianti che sono stati contaminati da sangue e/o secrezioni o per i quali vi è il sospetto che siano stati contaminati, non possono essere riposti nella cassetta portaimpianto e devono essere rigenerati. Essi devono essere smaltiti in un contenitore apposito. Gli strumenti che sono stati contaminati da sangue e/o secrezioni o per i quali vi è il sospetto che siano stati contaminati, non possono essere riposti nella cassetta per gli strumenti. Essi devono essere puliti separatamente e possono essere riposti nuovamente nella cassetta porta-strumenti soltanto dopo aver effettuato una pulizia come previsto dalle indicazioni.

Preparazione alla decontaminazione

Prima del lavaggio meccanico, gli strumenti devono essere prelevati dalla cassetta porta-strumenti. La lama del cacciavite deve essere asportata dall'impugnatura e il coperchio della cassetta porta-impianto deve essere chiuso.

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

Detersione meccanica alcalina e disinfezione

- Porre la cassetta porta-impianto nel bagno a ultrasuoni per 15 minuti a 40 ° C/134 ° F con detergente alcalino 0,5% (enzimatico) e trattarli con gli ultrasuoni.
- Rimuovere la cassetta porta-impianto e risciacquare accuratamente con acqua fredda.

Un alto carico microbico nella vasca di lavaggio limita l'effetto della detersione e aumenta 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 sporco riconoscibile visibilmente. In ogni caso, si raccomanda un cambio frequente del bagno almeno una volta al giorno. È necessario rispettare le direttive nazionali.

L'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) deve essere conforme alla norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza detergente;
- svuotamento;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza detergente;
- svuotamento;
- Detersione: con acqua addolcita, riscaldare a 55 ° C/131 ° F e 10 minuti di lavaggio/detersione, dosaggio del detergente a 45 ° C/113 ° F, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
- svuotamento;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 ° C/>104 ° F) con l'aggiunta del neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- svuotamento;
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (>40 ° C/>104 ° F) (senza altre aggiunte).
- Svuotamento

Disinfezione termica, valore A0 3000: acqua demineralizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature di >80 ° C/>176 ° F con il corrispettivo tempo d'azione secondo il concetto A0 della norma DIN EN ISO 15883 e le linee guida di DGKH, DGSV e AKI (per es. A0 3000 = 90 ° C/194 ° F e 5 minuti di tempo d'azione). L'operatore è responsabile per il valore A0 da realizzare.

Un asciugaggio sufficiente deve essere assicurato attraverso l'utilizzo del ADD, ad es. 60 ° C/140 ° F, 30 min. Gli strumenti vanno prelevati dall'ADD immediatamente dopo la conclusione del programma di detersione e disinfezione. Se necessario, per l'asciugaggio si consiglia l'utilizzo di aria compressa, visto il suo effetto positivo e immediato (raccomandazione del Robert Koch-Institut).

Manutenzione, controllo e verifica

Dopo la pulizia/disinfezione gli impianti e gli strumenti devono essere puliti a livello macroscopico, cioè devono essere privi di residui e sporco visibili. La verifica avviene visivamente. Gli impianti e gli strumenti non sufficientemente purificati, vanno nuovamente detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Gli impianti e gli strumenti deformati o danneggiati vanno scartati e smaltiti, dato che non possono più garantire un utilizzo sicuro.

Confezionamento

Gli strumenti devono essere introdotti in un sistema idoneo a barriera sterile. Il sistema a barriera 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 deve essere utilizzato il seguente procedimento rispettando i rispettivi requisiti nazionali:

- Metodo del vuoto frazionato: frazionato tre volte, con un'adeguata asciugatura del dispositivo (min. 15 minuti)
- Sterilizzatore a vapore approvato ai sensi delle norme DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1.
- Tempo e temperatura di sterilizzazione: min. 5 minuti di tempo di mantenimento a una temperatura di 134 ° C/273 ° F.

È indispensabile raggiungere un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, la cassetta porta-impianto deve essere conservata nell'apposita confezione sterile in luogo asciutto, protetta dalla polvere, a bassa contaminazione microbica, protetta dalla luce, in ambiente fresco e senza insetti. Per evitare la formazione di condensa, è necessario evitare grandi sbalzi di temperatura nella conservazione. Non è possibile conservare prodotti chimici insieme agli impianti e agli strumenti. 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 conservazione permessa in loco dipende dal tipo di sistema di barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione. Essa deve essere inoltre stabilita dall'operatore.

Il confezionamento sterile dovrebbe essere accuratamente controllato prima dell'apertura, al fine di assicurarsi che questo non sia stato danneggiato.

Smaltimento

Per lo smaltimento dei prodotti, dei loro componenti e degli imballaggi, seguire le linee guida nazionali vigenti.

Ulteriori informazioni riguardo la rigenerazione

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 presupposto di una sterilizzazione efficace.

Nel trattamento meccanico, vanno osservati i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace trattamento 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 la rigenerazione 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 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 trattamento

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

Detersione meccanica alcalina e sterilizzazione:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione:	Modello Miele G 7735 CD e 7836 CD
Detergenti alcalini:	Carrello per strumenti chirurgici neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG Neutralizzatore: neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Bagno a ultrasuoni:	Sonorex
Sterilizzatore:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. AVVERTENZA

All'operatore compete la responsabilità che la detersione effettuata mediante la dotazione, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di trattamento dia i risultati desiderati. 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 adeguatamente convalidare la sua procedura. A questo scopo, è necessario osservare le avvertenze e le prescrizioni delle disposizioni e delle norme di legge nazionali applicabili. Medicon eG si riserva il diritto di apportare delle modifiche a queste istruzioni sulla base di nuove informazioni.

13. RESPONSABILITÀ

In caso di discrepanze tra la versione non tedesca e la versione tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, fa fede esclusivamente la versione tedesca. È valida esclusivamente la versione revisionata più recente delle istruzioni per l'uso. La data di versione della rispettiva edizione delle istruzioni per l'uso è riportata a stampa. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da uso improprio, comportamento post-operatorio non corretto, cura, manutenzione inadeguata o mancato rispetto delle limitazioni d'uso e di altre prescrizioni indicate nelle istruzioni per l'uso. La responsabilità per difetti di MEDICON eG decade inoltre in caso di modifiche o riparazioni del prodotto effettuate senza il previo consenso scritto di MEDICON eG, nonché in caso di riparazioni eseguite da officine non autorizzate da MEDICON eG o al di fuori del MEDICON Repair Service



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

14. LEGENDA

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Codice articolo
	Non sterile
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non compatibile con RM
	Marcatura CE
	Non riutilizzare
	Solo su prescrizione medica



Antes da aplicação clínica, as instruções de utilização devem ser lidas atentamente e guardadas de forma segura e prontamente disponíveis. As instruções têm de ser seguidas.

Os implantes MEDICON são fabricados em titânio ou em ligas de titânio. Ambos os materiais são biocompatíveis, resistentes à corrosão e não tóxicos em ambientes biológicos. As brocas são fabricadas em aço inoxidável. Os implantes e as brocas são fornecidos em estado não esterilizado.

Índice

1. Informações gerais
2. Utilização prevista
3. Indicações
4. Contra-indicações
5. Possíveis efeitos secundários e complicações
6. Advertências e precauções
7. Produto descartável
8. Compatibilidade com TRM
9. Seleção dos implantes
10. Aplicação e manuseamento
11. Descontaminação, limpeza e esterilização
12. Aviso
13. Responsabilidade
14. Explicação de sinais e símbolos

1. INFORMAÇÕES GERAIS

A MEDICON eG, na qualidade de comercializadora destes produtos, não se responsabiliza por danos imediatos ou subsequentes resultantes de um manuseamento ou utilização inadequados, e especialmente danos resultantes da inobservância destas instruções de utilização ou resultantes de uma conservação ou manutenção incorretas. O Bone Graft System MEDICON só deve ser utilizado por cirurgiões com prática e experiência suficiente em cirurgia oral, ortodontia ou cirurgia maxilo-facial.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Bone Graft System da Medicon destina-se à fixação temporária e estabilização de enxertos ósseos. As brocas espirais foram concebidas para executar as furações de passagem e as pré-furações para os parafusos Medicon.

3. INDICAÇÕES

As indicações são a fixação temporária e a estabilização de:

- enxertos ósseos
- material adequado de substituição óssea reabsorvível e não reabsorvível
- membranas para a crista alveolar

Não existem interações conhecidas entre o material de substituição óssea, as membranas e os implantes Medicon. Os implantes Medicon destinam-se a apoiar a calcificação óssea normal e não são adequados para substituir estruturas normais do corpo ou a suportar o peso do corpo em caso de uma calcificação óssea insuficiente.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que não sejam capazes de cumprir as instruções para o acompanhamento pós-operatório. As possíveis causas podem ser, por exemplo, pacientes com problemas psíquicos/mentais ou neurológicos.
- Pacientes em condições físicas e/ou condições psíquicas lábeis.
- Pacientes com tecido ósseo insuficiente ou qualitativamente insuficiente, com problemas de circulação sanguínea ou infeções latentes.
 - Hipersensibilidade a materiais, ou seja a reação do paciente a corpos estranhos. Neste caso, são obrigatórios testes antes da implantação (mesmo em caso de suspeita).
- Infeções agudas

5. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS E COMPLICAÇÕES

- No caso de uma adaptação incorreta ou não ideal dos implantes, a calcificação dos ossos pode retardar, a calcificação pode ser insatisfatória ou pode simplesmente não ocorrer.
- Desconforto, dores, sensações anormais devido ao implante.
- Hipersensibilidade do paciente em relação ao material em forma de reações alérgicas.

- Aumento da reação do tecido conjuntivo na zona do implante.
- Calcificação insatisfatória.
- Calcificação retardada ou insatisfatória que pode conduzir à rutura do implante.
- Rutura, dobra, migração ou desfixação do implante.
- Redução da espessura óssea em consequência do “Stress Shielding”.
- Soltura do implante devido a aperto incorreto dos parafusos.
- Regeneração óssea insuficiente, osteólise, osteomielite, osteoporose, revascularização limitada ou infeção, que podem conduzir ao descaixe, dobra, rutura ou rompimento dos implantes e colocar em risco a fixação ou a calcificação óssea.
- Uma tensão extrema ou repetida do implante no mesmo local, assim como uma carga repetida dos parafusos e a flexão excessiva das placas podem provocar a rutura ou falha do implante

Podem surgir complicações devido a uma escolha incorreta do paciente, formação inadequada ou fixação incorreta do material de enxerto na crista alveolar, que não estão relacionadas com os implantes Medicon. A intervenção cirúrgica pode provocar não só os efeitos secundários e problemas supracitados, mas também outros problemas como lesões nos nervos, infeções, dores e outras complicações que não estão diretamente relacionadas com o implante.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Implantes: É da responsabilidade do cirurgião assegurar que o enxerto é suficientemente estável. O transplante ósseo assim como o material de substituição óssea têm de ser corretamente fixados na crista alveolar, caso contrário, a estabilidade pode ser insuficiente, podendo danificar os parafusos. É da responsabilidade do cirurgião assegurar que o transplante ósseo ou o material adequado de substituição óssea reabsorvível ou não reabsorvível e as membranas não são danificados durante a inserção do parafuso. Os parafusos devem ser removidos após a absorção do material de substituição óssea ou das membranas. A absorção do material de substituição óssea ou das membranas pode conduzir à falha do implante ou a lesões nos tecidos moles. O cirurgião é responsável por informar o paciente acerca do comportamento pós-operatório.

Brocas espirais: Antes da utilização, certifique-se de que as brocas espirais se encontram em boas condições técnicas. Antes de cada utilização, verifique se estão gastas ou danificadas. As brocas espirais gastas ou danificadas não devem ser utilizadas em nenhuma circunstância.

A inobservância destas precauções pode resultar na rutura da broca espiral, assim como em perigos para o paciente, o utilizador e terceiros. Antes da utilização, certifique-se de que as brocas espirais se encontram esterilizadas. As brocas espirais sujas ou danificadas não devem ser utilizadas em nenhuma circunstância. Utilize as brocas espirais de acordo com as especificações dos fabricantes do motor e peças de mão e certifique-se de que as brocas espirais estão bem fixas nas respetivas peças de mão. Evite velocidade e forças de contacto excessivas. Estas podem conduzir a um desgaste prematuro e ao aumento da produção de calor. Além disso, existe o risco de necrose térmica. Em casos extremos, pode provocar a rutura da broca espiral. Ao utilizar brocas espirais, deve ter atenção a uma refrigeração ou lavagem suficiente. Uma refrigeração ou lavagem insuficiente pode provocar a obstrução dos gumes de corte, podendo conduzir a um aumento da produção de calor e ao risco de necrose térmica. A utilização incorreta pode provocar danos no osso ou nos tecidos, desgaste prematuro ou danos na broca espiral, assim como riscos para o utilizador e outras pessoas. Se as furações de passagem/pré-furações forem efetuadas com o diâmetro incorreto e profundidade insuficiente, existe o perigo de rutura, danificação ou falha dos parafusos durante a implantação

Diâmetro necessário das furações de passagem/pré-furações para ossos e transplantes ósseos/material de substituição óssea:

Diâmetro dos parafusos	Pré-furação Diâmetro no osso	Código de cor	Passagem Diâmetro no material de transplante/material de substituição	Código de cor
1.5 mm	1.2 mm	Azul	1.6 mm	Verde
2.0 mm	1.6 mm	Vermelho	2.1 mm	Amarelo

7. PRODUTO DESCARTÁVEL

Os implantes foram concebidos para uma utilização única num único paciente e não podem ser reutilizados. Um implante explantado não pode ser reimplantado. Mesmo que o implante esteja aparentemente sem danos ou funcional, este pode ter sinais de desgaste, pequenos defeitos e desgastes invisíveis.



CE 0123



Rx only

MD

Visto não ser previsível a influência que as forças e condições no corpo tiveram sobre a estabilidade, função e características do material de um implante explantado, o risco de um desgaste prematuro ou de rutura/falha durante uma reimplantação é inaceitável. O utilizador é responsável em caso de inobservância das instruções de utilização.

8. COMPATIBILIDADE COM TRM

Instrumentos

A utilização dos dispositivos médicos em ambiente de RM constitui um perigo. Os dispositivos médicos individuais não devem encontrar-se na proximidade imediata dos equipamentos durante a aplicação destes procedimentos.

Implantes

Os implantes não são seguros para RM e não foram testados quanto à segurança em RM. Por conseguinte, a utilização num ambiente de RM pode representar um risco. Recomendase informar os doentes e o pessoal médico de que os implantes não estão aprovados para utilização em equipamentos de RM.

9. SELEÇÃO DOS IMPLANTES

O cirurgião é responsável pela escolha do implante correto.

Para a escolha do implante correto são fundamentais os seguintes fatores:

- Tamanho do enxerto
- Peso do paciente ou forças de mastigação
- Estado de saúde e grau de atividade do paciente

A escolha do implante errado pode conduzir a uma rutura ou falha prematura do mesmo. Apenas a utilização dos componentes corretos assegura uma irrigação sanguínea adequada do osso e conduz a uma fixação estável, enquanto uma decisão errada pode implicar que o implante se solte, dobre ou rompa ou até a fratura do osso ou do material de substituição óssea. O sucesso de uma cirurgia depende, entre outros, do manuseamento dos implantes. As placas devem ser dobradas cuidadosamente de modo a evitar uma deformação extensiva. Os danos conduzem a uma redução da estabilidade do implante e à fadiga prematura. Os implantes e os acessórios são desenvolvidos e produzidos de forma a adaptarem-se na perfeição.

Se forem utilizados produtos

Em caso de suspeita:

Em caso de suspeita de contaminação com príões, é recomendada a incineração dos instrumentos de acordo com o relatório final relativo a vDCJ da Task-Force.

Em caso de exclusão de uma vDCJ:

Continuar a utilizar após a conclusão do processamento. Caso contrário, os instrumentos que foram contaminados ou que não esteja excluída uma contaminação devem ser eliminados como resíduos a incinerarschließender Aufbereitung.

Em caso de uma doença vDCJ não identificável:

Mesmo que nada se saiba sobre a presença de uma doença provocada por príões, devem ser utilizados dois procedimentos de processamento com eficácia parcial, no mínimo, contra príões - por ex. limpeza mecânica alca-lina combinada com esterilização a vapor.

Se não for utilizada a limpeza mecânica alcalina ou um outro procedimento de limpeza com eficácia comprovada contra príões e se os dispositivos médicos em questão estiverem em contacto com tecidos de risco (SNC, olhos, tecido linfático), a RKI recomenda um tempo de esterilização prolongado de 18 minutos a 134 ° C/273 ° F.

Siga as diretivas nacionais relevantes relativas ao reprocessamento dos produtos para pacientes com DCJ ou suspeita de DCJ, assim como possíveis variantes da DCJ.

As soluções de limpeza às quais é adicionado peróxido de hidrogénio e/ou soluções de lavagem com elevada alcalinidade podem provocar mudanças de cor. A função de codificação pode, desta forma, ser perdida. Só podem ser esterilizados implantes limpos e desinfetados.

Restrições do reprocessamento

O reprocessamento frequente tem um impacto reduzido nestes instrumentos e implantes.

Local de utilização

Os implantes que foram contaminados com sangue e/ou secreções ou nos quais exista a suspeita de contaminação, não devem ser colocados novamente no tabuleiro de armazenamento de implantes nem reprocessados. Os mesmos têm de ser eliminados num recipiente adequado.

Os instrumentos que foram contaminados com sangue e/ou secreções ou nos quais exista a suspeita de contaminação, não devem ser colocados novamente no tabuleiro de armazenamento para instrumentos. Têm de ser limpos separadamente e só após a limpeza correta podem ser novamente colocados no tabuleiro de armazenamento de instrumentos.

Preparativos para a descontaminação

Antes da limpeza mecânica, os instrumentos devem ser removidos do tabuleiro de armazenamento de instrumentos. A ponta da chave de parafusos deve ser removida da pega e a tampa do tabuleiro de armazenamento de implantes deve ser novamente fechada.

Para a lavagem , o tabuleiro de armazenamento de implantes e os instrumentos devem ser colocados em suportes de instrumentos adequados para máquina. Os suportes de instrumentos (por ex. bandejas em rede metálica) devem ser concebidos de modo a que a limpeza posterior no aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) não seja afetada pela potência sonora ou sobrecarga.

Limpeza mecânica - alcalina e desinfecção

- Colocar o tabuleiro de armazenamento de implantes durante 15 min em banho de ultrassons a 40 ° C/134 ° F com 0,5% de solução de detergente alcalina (enzimática) e mergulhar o mesmo.
- Remover o tabuleiro de armazenamento de implantes e enxaguar com água fria em abundância.

Um elevado nível de sujidade no tanque de depuração afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. A solução de limpeza deve ser renovada regularmente, dependendo das condições de utilização. O critério é existir sujidade visualmente identificável. Em todo o caso, é necessária uma mudança frequente do banho, no mínimo uma vez por dia. As diretivas nacio-nais devem ser seguidas.

O aparelho de limpeza e de desinfecção (ALD) deve cumprir o requisito da norma DIN EN ISO 15883-1:

- Pré-lavagem 1: 1 minuto com água descalcificada fria, sem aditivos;
- Esvaziamento;

- Pré-lavagem 2: 3 minutos com água descalcificada fria, sem aditivos;
- Esvaziamento;
- Limpeza: com água descalcificada, aquecer até 55 ° C/131 ° F e lavar/lim-par durante 10 minutos, adição do detergente a 45 ° C/113 ° F, detergente alcalino, dosagem 0,5%;
- Esvaziamento;
- Neutralização: 3 minutos com água quente (>40 ° C/>104 ° F) com adição de neutralizador, dosagem 1ml/;
- Esvaziamento
- Lavagem final: 2 minutos com água quente desmineralizada (>40 ° C/>104 ° F) (sem outros aditivos).
- Esvaziamento

Desinfecção térmica valor A0 3000: água desmineralizada, a desinfecção térmica é realizada a temperaturas >80 ° C/>176 ° F com um respetivo tempo de atuação, segundo o conceito A0 da norma DIN EN ISO 15883 e diretizes DGKH, DGSV e AKI (por ex. A0 3000 = 90 ° C/194 ° F e 5 minutos de tempo de atuação). A responsabilidade pelo valor A0 realizável é da entidade operadora.

Deve ser assegurada uma secagem suficiente pelo aparelho de limpeza e de desinfecção, por ex. 60 ° C/140 ° F, 30 min. Após a conclusão do programa de limpeza e desinfecção, os instrumentos têm de ser removidos de imediato do aparelho de limpeza e de desinfecção. Se necessário, recomenda-se a utilização de ar comprimido para a secagem. Esta recomendação deve-se às suas boas e rápidas características (recomendação RKI).

Manutenção, controlo e verificação

Após a limpeza/desinfecção todos os implantes e instrumentos têm que estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de sujidade e de resíduos. O controlo é realizado visualmente. Os implantes e instrumentos insuficientemente lavados têm que ser novamente lavados e seguidamente bem enxaguados e secos. Os implantes e instrumentos deformados ou danificados devem ser removidos e eliminados, uma vez que deixa de estar garantida uma utilização segura.

Emballage

Implantatbrickska placeras i ett lämpligt sterilbarriärsystem. Sterilbarriärsystemet måste uppfylla följande kriterier:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering (ånggenomsläpplighet)
- tillräcklig värmebeständighet upp till 138 °C

Steriliseringstillbehör och steriliseringsförpackning måste lämpa sig både för förpackningsinnehållet och den använda steriliseringsmetoden

Esterilização

Para a esterilização, deve ser aplicado o seguinte método de esterilização, respeitando as respetivas prescrições nacionais em vigor:

- Método de vácuo triplamente fracionado com secagem adequada do produto (no mínimo 15 minutos de vácuo)
- Esterilização a vapor validada segundo DIN EN 13060 ou DIN EN 285 e segundo DIN EN ISO 17665-1
- Tempo e temperatura de esterilização: no mínimo 5 minutos de tempo de retenção a 134 ° C/273 ° F

É fundamental atingir um SAL (Sterility Assurance Level) de 10-6.

Armazenamento

Após a esterilização, o tabuleiro de armazenamento de implantes deve ser armazenado na embalagem estéril em estado seco, protegido contra pó, com baixo teor de germes, no escuro e em espaços frescos livres de infestantes. De modo a evitar a formação de condensado devem ser evitadas fortes oscilações da temperatura durante o armazenamento. Não devem ser armazenados produtos químicos juntamente com implantes e instrumentos. As paredes, os pavimentos e os tetos da área de armazenamento devem ser lisos e fáceis de limpar e desinfetar. As prateleiras devem estar a uma distância mínima de 30 cm do chão. A duração do armazenamento permitida na periferia depende do tipo de sistema de barreira estéril aplicado e das condições de armazenamento. O tempo de armazenamento admissível deve ser definido pela entidade operadora. A embalagem estéril deve ser cuidadosamente examinada antes de a abrir para assegurar que a sua integridade não foi comprometida.

Eliminação

Ao eliminar os produtos, respetivos componentes e embalagens, as diretivas nacionais aplicáveis têm de ser seguidas.

Informações adicionais sobre o reprocessamento

É sempre preferível uma limpeza e desinfecção mecânica validada do que uma limpeza manual devido à maior segurança do método. Uma boa limpeza ajuda a preservar o valor e é um pré-requisito para uma esterilização com êxito.

No processamento mecânico, devem ser considerados os seguintes pontos:

- O carregamento correto dos tabuleiros para a lavagem é um pré-requisito para um processamento mecânico eficaz. Os tabuleiros de armazenamento não devem estar sobrecarregados.
- Devese evitar a sobrecarga devido a instrumentos de grandes dimensões.

As temperaturas e os tempos indicados nestas instruções de reprocessamento são requisitos mínimos que não devem ser inferiores aos especificados. Se for necessário reduzi-los por razões técnicas, tal deve ser validado pela entidade operadora. É sempre possível exceder as temperaturas e os tempos indicados, mas conduz a uma maior tensão no material, podendo provocar um envelheci-mento prematuro. A utilização de outros métodos de esterilização fica excluída da nossa responsabilidade

Informações sobre a validação do processamento

A validação foi efetuada com os seguintes aparelhos, materiais e produtos químicos:

Limpeza mecânica - alcalina e esterilização:

Aparelho de limpeza Desinfetante tipo Miele G 7735 CD e 7836 CD
e de desinfecção: Carrinho compartimentado para instrumentos cirúrgicos
Detergente alcalino: neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Banho de ultrassons: Sonorex
Esterilizador: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. AVISO

O utilizador é responsável pelo processamento efetivo, atingindo os resultados desejados com os equipamentos, materiais e pessoal empregues na unidade de processamento. Por norma, isto requer a validação e a monitorização de rotina do método. Se os equipamentos, materiais e produtos químicos acima descritos não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar este método em conformidade. Tenha em atenção as instruções e os regulamentos das normas nacionais relevantes. A Medicon eG reserva-se o direito de modificar estas instruções sempre que sejam obtidas novas informações.

13. RESPONSABILIDADE

Em caso de divergências entre a versão não alemã e a versão alemã destas instruções de utilização, apenas a versão alemã é juridicamente vinculativa. Apenas é válida a versão mais recente das instruções de utilização. A data da versão da respetiva edição das instruções de utilização encontra-se impressa.

A MEDICON eG não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de utilização inadequada, comportamento pós-operatório incorreto, cuidados, manutenção ou do incumprimento das limitações de utilização e de outras instruções constantes nestas instruções de utilização.

A responsabilidade por defeitos da MEDICON eG é igualmente excluída em caso de alterações ou reparações do produto sem o prévio consentimento escrito da MEDICON eG, bem como em caso de reparações efetuadas por oficinas não autorizadas pela MEDICON eG ou que não sejam realizadas pelo MEDICON Repair Service.



ATENÇÃO:
segundo a Legislação Federal Norte-americana, este produto só pode ser adquirido por um médico ou hospital ou com a respetiva receita médica.

14. EXPLICAÇÃO DE SINAIS E SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Número do lote, lote de fabrico
	Número do artigo
	Não estéril
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização
	Não seguro para RM
	Marcação CE
	Não reutilizar
	Apenas mediante prescrição médica (sujeito a receita médica)



De gebruiksaanwijzing moet voor de klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig en binnen handbereik worden bewaard. De daarin opgenomen aanwijzingen dienen in acht te worden genomen.

MEDICON implantaten worden vervaardigd uit titaan of titaanlegering. Beide materialen zijn biologisch compatibel, corrosiebestendig en niet toxisch in het biologische milieu. De boren zijn vervaardigd uit roestvrij staal. De implantaten en de boren worden nietsteriel geleverd.

Inhaltsverzeichnis

1. Algemene aanwijzingen
2. Toepassingsgebied
3. Indicaties
4. Contra-indicaties
5. Mogelijke bijwerkingen en complicaties
6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
7. Product voor eenmalig gebruik
8. MRT compatibiliteit
9. Selectie van de implantaten
10. Toepassing en gebruik
11. Ontsmetting, reiniging en sterilisatie
12. Aanwijzing
13. Aansprakelijkheid
14. Verklaring van symbolen en pictogrammen

1. ALGEMENE AANWIJZINGEN

MEDICON eG, de firma die deze producten op de markt brengt, aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade als gevolg van ondeskundig gebruik of hantering, met name door niet-inachtname van de gebruiksaanwijzing of door ondeskundige verzorging of onderhoud. Het MEDICON Bone Graft System mag alleen worden toegepast door chirurgen met voldoende training en voldoende ervaring in de orale chirurgie, kaakorthopedische chirurgie of mond-, kaak- en gezichtschirurgie.

2. TOEPASSINGSGEBIED

Het Bone Graft System van Medicon dient voor de tijdelijke fixering en stabilisering van bottransplantaten. Met de spiraalboren worden de doorgangs-/voorboringen voor Medicon schroeven gemaakt.

3. INDICATIES

Tot indicaties behoren de tijdelijke fixering en stabilisatie van:

- bottransplantaten
- geschikt resorbeerbaar en niet-resorbeerbaar botvervangend materiaal
- membranen voor de alveolaire kam

Er bestaan geen bekende interacties tussen botvervangend materiaal, membranen en de Medicon implantaten. De Medicon implantaten dienen ter ondersteuning van het normale botgenezingsproces, en zijn niet geschikt om normale lichaamsstructuren te vervangen of de belastingen in gevallen van onvoldoende botgenezing te dragen.

4. CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die niet in staat zijn om de aanwijzingen voor de postoperatieve verzorging op te volgen. Oorzaken hiervoor zijn bijv. patiënten met psychische/geestelijke of neurologische aandoeningen.
- Patiënten met een labiele lichaamsgesteldheid en/of labiele psychische toestand.
- Patiënten met onvoldoende resp. kwalitatief minderwaardig botweefsel, met doorbloedingsstoornissen of latente infecties.
- Overgevoeligheid voor het materiaal, d.w.z. de reactie van de patiënt op het vreemde voorwerp. In deze gevallen zijn adequate testen vóór de implan-tatie dwingend vereist (ook bij het geringste vermoeden!).
- Acute infecties

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

- Bij onvoldoende adaptatie van de implantaten kan het aangegroeiën van de botten worden vertraagd of groeien de botten onvoldoende of helemaal niet aanen.
- Klachten, pijn, abnormale sensibiliteit door het implantaat.
- Overgevoeligheid van de patiënt voor het materiaal veroorzaakt door de

vreemde voorwerpen in de vorm van allergische reacties:

- Heftigere reactie van het bindweefsel in de buurt van het implantaat.
- Ontoereikende genezing.
- Vertraagde of ontoereikende genezing, die tot gevolg kan hebben dat het implantaat breekt.
- Breken, buigen, migratie of loskomen van het implantaat.
- Afname van de botdichtheid als gevolg van 'Stress-Shielding'.
- Loskomen van het implantaat door onvoldoende aandragen van de schroeven.
- Ontoereikende botvorming, osteolyse, osteomyelitis, osteoporose, gemedede revascularisatie of infectie, die tot het loskomen, verbuigen, scheuren of breken van de implantaten kunnen leiden en de fixatie resp. het aangegroeiën van het bot in gevaar brengen.
- Extreme of herhaaldelijke belasting van het implantaat op dezelfde plaats, en herhaaldelijke belasting van de schroeven en te ver buigen van de platen kan tot breuk of falen van het implantaat leiden

Complicaties kunnen optreden als gevolg van verkeerde selectie van patiënten, ontoereikende scholing of ondeskundige fixering van het augmentatiemateriaal aan de alveolaire kam en houden geen verband met de Medicon implantaten. De operatieve ingreep kan niet alleen de bovengenoemde bijwerkingen met zich meebrengen, maar ook problemen zoals beschadiging van de zenuwen, infecties, pijn en andere complicaties veroorzaken, die geen rechtstreeks verband houden met het implantaat.

6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Implantaten:

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om te garanderen dat de augmentatie voldoende stabiel is. Het bottransplantaat en botvervangend materiaal moet zoals voorgeschreven aan de alveolaire kam worden aangebracht, aangezien anders de stabiliteit niet voldoende zou kunnen zijn en schroeven beschadigd kunnen worden. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om te garanderen dat het bottransplantaat of geschikt resorbeerbaar of niet-resorbeerbaar botvervangend materiaal en membranen tijdens het aanbrengen van de schroef niet worden beschadigd. De schroeven moeten na de resorptie van het botvervangend materiaal of van de membranen worden verwijderd.

De resorptie van het botvervangend materiaal of van de membranen kan tot falen van het implantaat of tot verwondingen aan het weke weefsel leiden. De chirurg is ervoor verantwoordelijk om de patiënt te informeren over het gedrag na de operatie.

Spiraalboren:

Vergewis u er vóór gebruik van dat de spiraalboren in een goede technische toestand zijn. Controleer vóór elk gebruik of ze bot of beschadigd zijn. Botte of beschadigde spiraalboren mogen in geen geval worden gebruikt.

Als deze aanwijzingen resp. voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, dan kan dit breuken van de spiraalboor veroorzaken en gevaren voor patiënt, gebruiker en derden met zich meebrengen. Vergewis u er vóór gebruik van dat de spiraalboren steriel zijn. Vervuilde of beschadigde spiraalboren mogen in geen geval worden gebruikt. Gebruik de spiraalboren conform de specificaties van de fabrikant van motor en handstuk en garandeer dat de spiraalboren veilig in de bijhorende handstukken ingebracht en gefixeerd zijn.

Vermijd tijdens de toepassing overmatige snelheden en contactkrachten. Deze kunnen leiden tot vroegtijdige slijtage en verhoogde warmteontwikkeling. Bovendien bestaat het gevaar van thermale necrose. In extreme gevallen kan dit tot gevolg hebben dat de spiraalboor breekt.

Zorg bij het gebruik van de spiraalboor voor voldoende koeling of spoeling. Door onvoldoende koeling of spoeling kunnen de snijkanten verstopt raken, hetgeen een verhoogde warmteontwikkeling en het risico van een thermale necrose tot gevolg kan hebben. Gebruik in strijd met de voorschriften leidt tot schade aan het bot of weefsel, vroegtijdige slijtage of schade aan de spiraalboor en risico 's voor de gebruikers en andere personen.

Als de doorgangs-/voorboring met verkeerde diameter en onvoldoende diepte wordt geboord, dan bestaat het gevaar dat de schroeven bij de implantatie breken, beschadigd worden of hun functie niet vervullen

Vereiste doorgangs-/voorboringisdiameter voor botten en bottransplantaten/ botvervangend materiaal:

Schroef-diameter	Voorboring Diameter in het bot	Kleurcode	Doorgang Diameter in het transplantaat/ vervangend materiaal	Kleurcode
1.5 mm	1.2 mm	Blauw	1.6 mm	Groen
2.0 mm	1.6 mm	Rood	2.1 mm	Geel

7. PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

Implantaten zijn slechts ontwikkeld en geconstrueerd voor eenmalig gebruik bij een individuele patiënt en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het is nooit toegestaan om een geïmplantéerd implantaat opnieuw te gebruiken. Zelfs wanneer het implantaat onbeschadigd lijkt te zijn of goed schijnt te functioneren, kunnen er slijtageverschijnselen, kleine defecten en onzichtbare overbelasting aanwezig zijn. Omdat het niet is te voorzien, welke invloed de krachten en condities in het lichaam op de stabiliteit, werking en de gesteldheid van het materiaal van een ge



Brugsanvisningen skal læses grundigt før klinisk anvendelse og opbevares sikkert og tilgængeligt. Oplysningerne heri skal overholdes

MEDICON-implantater er fremstillet af titan eller titanlegering. Begge materialer er biokompatible, korrosionsbestandige og ikke toksiske i et biologisk miljø. Borekronen er lavet af rustfrit stål. Implantaterne og borene leveres ikkesterile.

Indholdsfortegnelse

- Generel information
- Formål
- Indikationer
- Kontraindikationer
- Mulige bivirkninger og komplikationer
- Advarsler og forholdsregler
- Engangsprodukt
- MRI-kompatibilitet
- Valg af implantat
- Anvendelse og håndtering
- Dekontaminering, rengøring og sterilisering
- Henvisning
- Ansvar
- Symbol- og billedforklaring

1. GENEREL INFORMATION

MEDICON eG overtager som bidragsbør af disse produkter intet ansvar for eventuelle direkte eller følgeskader som følge af forkert brug eller håndtering, især for manglende overholdelse af brugsanvisningen eller forkert vedligeholdelse eller pleje. MEDICON knogletransplantationssystem bør kun bruges af kirurger med passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring i oral kirurgi, tandreguleringskirurgi eller oral og maxillofacial kirurgi.

2. FORMÅL

Knogletransplantationssystemet af MEDICON anvendes til midlertidig fiksering og stabilisering af knogletransplantater. Med spiralborene foretages gennemgangs-/forboringer for Medicon-skruer.

3. FORMÅL

Indikationer omfatter midlertidig fiksering og stabilisering af:

- knogletransplantater
- egnet, resorberbart og ikke-resorberbart knogleerstatningsmateriale
- membran til den alveolare kam.

Der er ingen kendte interaktioner mellem knogleerstatningsmateriale, membraner og Medicon-implantaterne. Medicon-implantater bruges til at støtte den normale knoglehelingsproces og er ikke beregnet til at erstatte kroppens normale strukturer eller de belastninger der følger med utilstrækkelig knogleheling

4. KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der ikke er i stand til at følge instruktionerne for postoperativ pleje. Årsagerne til dette er fx patienter med psykiske/mentale eller neurologiske problemer.
 - Patienter med svækket konstitution og/eller ustabil psykisk tilstand.
 - Patienter med utilstrækkelig knoglevæv eller knoglevæv af lav kvalitet, med kredsløbsproblemer eller latente infektioner.
- Materialeoverfølsomhed, dvs. patientens reaktion på et fremmedlegeme. Her er passende test inden implantation obligatorisk (også ved mistanke!).
- Akutte infektioner

5. MUGLIGE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

- I tilfælde af utilstrækkelig adaption af implantaterne kan helingen af knoglen forsinkes eller helingen bliver utilstrækkelig eller udebliver helt.
- Ubehag, smerter, unormale fornemmelser på grund af implantatet.
- Materialeoverfølsomhed af patienten på grund af fremmedlegemer i form af allergiske reaktioner.
- Øget reaktion af bindevæv i området af implantatet.
- Utilstrækkelig heling.
- Forsinket eller utilstrækkelig heling, som kan føre til brud på implantatet.
- Brud, bøjning, migration eller løsning af implantatet.
- Fald i knogledensitet som et resultat af "stress-afskærmning.

- Implantatløsning på grund af utilstrækkelig stramning af skruerne.
- Utilstrækkelig knogledannelse, osteolyse, osteomyelitis, osteoporose, iniberet revaskularisering eller infektion, som kan føre til løsning, bøjning, rivning eller brud på implantater og true fikseringen eller sammengroningen af knogler.
- Ekstrem eller gentagen belastning af implantatet på samme sted, samt gentagen belastning på skruerne og overbøjning af pladerne kan føre til brud på eller svigt af implantatet

Komplikationer kan opstå på grund af forkert patientvalg, utilstrækkelig uddannelse eller forkert fiksering af augmentationsmaterialet på den alveolare kam og er ikke forbundet med Medicon-implantaterne. Den kirurgiske procedure kan i ikke blot resultere de ovennævnte bivirkninger og komplikationer, men også forårsage problemer, såsom nerveskader, infektion, smerte og andre komplikationer, der ikke er direkte relateret til implantatet.

6. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Implantater: Det påhviler kirurgen at sikre, at augmentation er tilstrækkelig stabil. Knogletransplantation og knogleerstatningsmateriale skal placeres korrekt på alveolarkammen, ellers er stabiliteten måske ikke tilstrækkelig, og skruerne kan blive beskadiget.

Det er kirurgens ansvar at sikre, at knogletransplantation eller egnet resorberbart eller ikke-resorberbart knogleerstatningsmateriale og membran ikke beskadiges under montering af skruen. Skruerne skal fjernes efter resorption af knogleerstatningsmateriale eller af membranen.

Resorption af knogleerstatningsmaterialet eller membranerne kan føre til svigt af implantatet eller skader i blødt væv. Kirurgen er ansvarlig for at informere patienten om adfærd efter operationen.

Spiralbor: Kontroller før brug, at spiralborene er i god teknisk stand. Kontroller før hver brug, om de er sløve eller beskadigede. Sløve eller beskadigede spiralbor må under ingen omstændigheder anvendes.

Ignoreres denne advarsel, kan det medføre brud på spiralboret og være til fare for patienter, brugere og tredje part. Sørg for, at spiralboret før brug er sterilt. Snavsede eller beskadigede spiralbor må under ingen omstændigheder anvendes. Brug spiralborene i henhold til motor- og grebproducenternes specifikationer, og sørg for, at spiralborene sidder sikkert i grebet og er sat fast.

Undgå for høje anvendelses hastigheder og kontaktkræfter. Disse kan føre til for tidligt slid og øget varmeudvikling. Desuden er der en risiko for termisk nekrose. I ekstreme tilfælde kan dette føre til brud på spiralboret.

Sørg for tilstrækkelig køling eller skylning, når du bruger spiralbor. Ved utilstrækkelig køling eller skylning kan skærekanten tilstoppes, hvilket kan føre til øget varmeudvikling og risikoen for termisk nekrose. Den ikke korrekte brug resulterer i skader på knogler eller væv, for tidlig slitage eller beskadigelse af spiralboret samt risici for brugeren og andre personer. Hvis gennemgangs-/forboringen bores med forkert diameter og utilstrækkelig dybde, er der en risiko for, at skruerne knækker ved implanteringen, bliver beskadiget eller ikke fungerer korrekt.

Nødvendige gennemgangs-/forboringsdiametre for kogler og knogletransplantater/knogleerstatningsmateriale:

Skruediameter	Forboring Diameter i knogle	Farvekode	Gennemgang Diameter i transpl./erstatningsmateriale	Farvekode
1.5 mm	1.2 mm	blå	1.6 mm	grøn
2.0 mm	1.6 mm	rød	2.1 mm	gul

7. ENGANGSPRODUKT

Implantater er udelukkende konstrueret og fremstillet til engangsbrug på en enkelt patient og kan ikke bruges igen. Et eksplanteret implantat må aldrig bruges igen. Selv hvis implantatet ser ubeskadiget og fuldt funktionelt ud,

kan det have tegn på slid og mindre, ikke synlige defekter på grund af overbelastning. Da det er umuligt at forudsige, hvilken virkning kræfterne og betingelserne i kroppen har på stabilitet, funktion og materialeegenskaber af et eksplanteret implantat, er risikoen for tidlig slitage eller svigt ved reimplantation uacceptabelt. Mangelde overholdelse af brugsanvisningen er brugerens ansvar.

Klargøring af dekontamineringen

Før maskinrengøringen skal instrumenterne fjernes fra instrumentopbevaringsbakken. Skruetrækkerbladet skal fjernes fra håndtaget, og låget af implantatopbevaringsbakken skal lukkes igen.

Implantatopbevaringsbakken og instrumenterne skal opbevares klar til at blive skyllet på maskinkompatible instrumentholdere. Instrumentholderen (fx trådbakker) skal være formet således, at den efterfølgende rengøring i rengørings- og desinfektionsapparatet (RDA) ikke hindres af lyd- eller skylleskygger.

Maskinel rengøring - alkalisk og desinfektion

- Læg implantatopbevaringsbakke i 15 minutter i et ultralydbad ved 40 °C/134 °F med 0,5 % alkalisk (enzymatisk) rengøringsmiddel, rens den med ultralyd.
- Fjern implantatopbevaringsbakken, og skyl den grundigt med koldt vand

En høj snavsbelastning i rengøringsbeholderen påvirker rensningseffekten og fremmer korrosion. Rengøringsopløsningen skal fornyes med jævne mellemrum afhængig af driftsbetingelserne. Kriterium er en optisk påviselig forurening. Under alle omstændigheder er en hyppig udskiftning af væsken, mindst en gang om dagen, påkrævet. De nationale retningslinjer skal følges.

Rengørings- og desinfektionsmaskine (RDM), skal opfylde kravene i DIN EN ISO 15883-1:

- Forvask 1: 1 minut med blødgjort, koldt vand uden tilsætning;
- Tømming;
- Forvask 2: 3 minutter med blødgjort, koldt vand uden tilsætning;
- Tømming;
- Rensning: Vask med blødt vand, opvarmning til 55 °C/131 °F og 10 minutter vask/rengøring, tilsætning af rengøringsmiddel ved 45 °C/113 °F, alkalisk rengøringsmiddel, dosering 0,5 %;
- Tømming;
- Neutralisering: 3 minutter med varmt vand (>40 °C/>104 °F) med tilsætning af neutraliserende dosering 1 ml/l;
- Tømming
- Afsluttende skylning 2 minutter i varmt VE-vand (>40 °C/>104 °F) (uden ekstra tilsætning).
- Tømming

Termisk desinfektion A0 værdi 3000: Deioniseret vand, den termiske desinfektion gennemføres ved temperaturer på >80 °C/>176 °F med tilsvarende eksponering ifølge A0-konceptet i DIN EN ISO 15883 og retningslinjen DGKH, DGSV og AKI (fx A0 3000~90 °C/194 °F og 5 minutter eksponering). Ansvarer for den A0-værdi, der skal realiseres, ligger hos operatøren.

Tilstrækkelig tørring skal sikres af RDM, fx 60 ° C/140 ° F, 30 min. Instrumenterne skal fjernes umiddelbart efter afslutningen af rengørings- og desinfektionsprogrammet fra RDM. Ved behov anbefales brug af trykluft til tørring på grund af dens gode og hurtige effekt (RKI-anbefaling).

Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning

Efter rengøring/desinfektion, skal implantaterne og instrumenterne være makroskopisk rent, dvs. fri for synligt snavs og rester. Dette kontrolleres visuelt. Dårligt rengjorte implantater og instrumenter skal rengøres igen, og derefter skylles og tørres tilstrækkeligt. Deforme eller beskadigede implantater og instrumenter skal kasseres og bortskaffes, da en sikker anvendelse ikke længere er garanteret.

Emballage

Opbevaringsbakken til implantater skal placeres i et egnet steril barrieresystem. Det sterile barrieresystem skal opfylde følgende kriterier:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig temperaturbestandighed op til 138 °C

Sterilisationsudstyr og steriliseringsemballage skal være afstemt både efter indholdet af emballagen og efter den anvendte steriliseringsmetode.

Sterilisering

Under hensyntagen til de respektive nationale krav skal følgende steriliseringsme-tode anvendes til steriliseringen:

- Fraktioneret vakuumproces, fraktioneret tre gange og med tilstrækkelig

- produkttørring (mindst 15 min. vakuum)
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og i henhold til DIN EN ISO 17665-1
- Steriliseringstid og -temperatur: mindst 5 minutters varmebehandlingstid ved 134 °C/273 °F

Det er vigtigt at opnå et SAL (Sterility Assurance Level) på 10-6.

Opbevaring

Efter steriliseringen skal implantatopbevaringsbakken i den sterile emballage opbevares tørt, støvtæt, kimfrit, mørkt og på et køligt sted, fri for skadedyr. For at undgå dannelse af kondensvand, bør temperatursvingninger under opbevaring undgås. Der må ikke opbevares kemikalier sammen med implantater og instrumenter. Lagerrummets vægge, gulve og loft skal være glatte, let at rengøre og desinficere. Hylder skal have en frihøjde på mindst 30 cm. Den tilladte opbevaringsperiode på stedet afhænger af arten af den sterile barriere, der anvendes, samt opbevaringsbetingelserne. Den tilladte opbevaringstid bestemmes af operatøren. Den sterile emballage bør undersøges nøje, før den åbnes, for at sikre, at den ikke er beskadiget.

Bortskaffelse

Overhold ved bortskaffelse af produkterne, deres komponenter og emballage de nuværende nationale standarder.

Yderligere oplysninger vedr. genanvendelse

En valideret maskinrengørings- og desinfektionsproces er altid at foretrække frem for manuel rengøring på grund af højere sikkerhed i processen. God rengøring tjener også til værdifastholdelse og er en forudsætning for en vellykket sterilisering.

Ved maskinel rengøring bør følgende punkter overholdes:

- Den korrekte fyldning af trådbakkerne er en forudsætning for en effektiv automatiseret rengøring. Trådbakkerne må ikke overbelastes.
- Det skal undgås at store objekter skygger for andre objekter ved rengøringen

Rengøringstiderne og -temperaturer må ikke ligge under dem, der er oplyst i denne anvisning. Hvis det af proceduremæssige årsager skulle være nødvendigt at ligge under dem, skal dette godkendes af operatøren. En overskridelse af de angivne tider og temperaturer er imidlertid mulig, fører dog til øget belastning af materialet, som kan føre til for tidlig ældning. Brugen af andre steriliseringsprocesser falder uden for vores ansvarsområde.

Information om valideringen af behandlingen

Valideringen blev gennemført med følgende udstyr, materialer og kemikalier:

Mekanisk rengøring - alkalisk og sterilisation:

Rengørings- og CD desinfektionsenhed:	Miele Type desinfektionsmaskine G 7735 CD 7836 og Slidevogn til kirurgiske instrumenter
Alkalisk rengøringsmiddel:	neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultralydbad	Sonorex
Sterilisator:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. BEMÆRK

Rengøreren er ansvarlig for at sikre, at den rent faktisk gennemførte rengøring med det anvendte udstyr, materialer og personale i rengøringsanlægget opnår de ønskede resultater. Til dette kræves som regel en validering og rutinemæssig overvågning af processen. Hvis det ovenfor beskrevne udstyr, materiale og kemikalier ikke er tilgængelige, er det op til den rengøringsansvarlige at validere processen. Der henvises til anvisningerne og kravene i de relevante nationale bestemmelser og standarder. Medicon eG forbeholder sig ret til at foretage ændringer til denne vejledning, hvis der foreligger nye oplysninger.

13. HAFTUNG

Ved uoverensstemmelser mellem den ikke-tyske og den tyske version af denne brugsanvisning er det udelukkende den tyske version, der er gældende. Kun den nyeste revisionsudgave af brugsanvisningen er gyldig. Udgivelsesdatoen for den pågældende version af brugsanvisningen er angivet. MEDICON eG påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af ukorrekt anvendelse, forkert postoperativ adfærd, mangelfuld pleje, vedligeholdelse eller manglende overholdelse af brugsbegrænsninger og øvrige anvisninger i brugsanvisningen.

MEDICON eG’ s mangelsansvar bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående skriftlig tilladelse fra MEDICON eG samt ved reparationer, der ikke udføres af værksteder autoriseret af MEDICON eG eller af MEDICON Repair Service



BEMÆRK:
Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges i USA af en læge eller et hospital eller på tilsvarende recept.

14. SYMBOL- OG BILLEDFORKLARING

Symbol	Betydning
	Fabrikant
	Parti-/lotnummer
	Varenummer
	Ikke-steril
	Advarsel
	Se brugsanvisningen
	MR-usikker
	CE-mærkning
	Må ikke genbruges
	Kun efter medicinsk ordination