



Deutsch

CE 0123



Rx only



Rev.: 04-12-2025

Gebrauchsanweisung



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

Inhaltsverzeichnis:

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

1. ALLGEMEINE HINWEISE

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



Die MEDICON Mikro- und Mini-Implantate werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise und die Aufbereitungsanweisung. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Die MEDICON Mikro- und Mini-Implantate, bestehend aus Platten und Schrauben, sind für die Anwendung bei Eingriffen an den knöchernen Strukturen des Schädels bestimmt. Die Implantate werden von Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in Kliniken und Praxen eingesetzt. Die Implantate sind zur Unterstützung der normalen Knochenheilung vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen.

Die Medicon Implantate sind nach entsprechender Aufbereitung, Einmalprodukte und dürfen nur in Kombination mit den vorgegebenen MEDICON Applikationsinstrumenten verwendet werden.

3. INDIKATIONEN

- Frakturen
- Osteotomien, einschließlich orthognather Eingriffe
- Revisionen in Fällen, bei denen andere Behandlungsmethoden oder Vorrichtungen erfolglos blieben.
- Fixation und Stabilisierung von Knochentransplantaten für den Alveolarkammaufbau
- Temporäre Fixation von geeigneten nicht resorbierbaren Knochenersatzmaterialien für den Alveolarkammaufbau. Hierzu sind keine Wechselwirkungen zwischen nicht resorbierbaren Knochenersatzmaterialien und unseren Produkten bekannt.

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 Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen.
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!).
- Akute Infektionen.

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 der Fraktur und/ oder des Implantates.
- Verzögerte oder unzureichende Frakturheilung, die zum Bruch des Implantates führen kann.
- Unzulängliche Heilung.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können und die Fixation bzw. das Zusammenwachsen der Knochen gefährden.
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates.
- Abnahme der Knochendichte infolge von „Stress-Shielding“.
- Implantatlockerung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben.
- Knochennekrose, Osteoporose und Knochenresorption können zur Pseudoarthrose führen.
- Extremes und/oder mehrfaches Verbiegen der Platten an derselben Stelle kann zu Plattenbrüchen führen.
- Unstabile Trümmerfrakturen können im Frakturbereich zu verstärkter Bindegewebsreaktion führen, die als tiefe oder oberflächliche Früh- oder Spätinfektionen auftreten können.

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

6. EINMALPRODUKT

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

7. MR HINWEISE

Instrumente

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

Implantate

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

8. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Auswahl der Implantate



Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- zu behandelnder Knochendefekt bzw. Knochenumstellung
- Gewicht des Patienten
- gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten.

Falsche Auswahl der Implantate kann vorzeitige Lockerungen, Verbiegungen oder

Implantatbrüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen. Alle Implantate sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Implantate sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantats. Wenn die Knochenheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Bruch oder Auslockern des Implantats kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Implantate und Instrumente werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Werden Produkte anderer Hersteller zusammen mit Produkten von MEDICON verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/oder der Gefahr einer Kontamination des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Instrument und Implantat verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen.

Anwendung und Handhabung von Platten

Die Platten sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die von MEDICON dafür vorgesehenen Instrumente. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Der Erfolg einer Operation ist u.a. abhängig vom Umgang mit den Produkten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und extensives Verformen ist zu vermeiden. Die Platten dürfen nicht mehr als 2 – 3 mal hin- und hergebogen werden. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit und zur vorzeitigen Ermüdung.

Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Implantats führen. In diesem Fall muss eine neue Platte genommen werden, die dann vorsichtiger anzupassen ist. Deformierte Plattenlöcher zur Aufnahme der Schrauben bergen nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko an diesen Stellen in sich, sondern sie beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Die Platten sind daher vorsichtig zu biegen. Verformte Platten sind vor deren Anwendung am Patienten stets auf Kerben, verformte Schraubenlöcher oder andere mechanische Schädigungen zu prüfen. Beschädigte Platten sind auszutauschen. Wählen Sie immer die Platten, welche der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Sollte es nötig sein eine Platte zu kürzen, sind nur die für diesen Zweck gelieferten Instrumente zu gebrauchen. Die Platte ist zwischen den Schraubenlöchern zu schneiden. Dabei ist zu beachten, dass das abgetrennte Plattenstück nicht in Richtung des Patienten, der Chirurgen oder Dritter geschleudert wird, um diese nicht zu gefährden. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgraten, um Gewebeerletzungen bzw. -irritationen zu vermeiden.

Anwendung und Handhabung von Schrauben

Für selbstschneidende Schrauben braucht kein Gewinde geschnitten zu werden. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Kräfteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Chirurg, Patient und Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbohrung oder eines ausgeleiterten Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency-Schrauben einzusetzen. Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicher zu stellen, dass die Klinge fest im Kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schraubendreher und verhindert das Abrutschen 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 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 Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

9. PRÄ- UND POSTOPERATIVES VERHALTEN

Präoperativ

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

Postoperativ

Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z. B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Wenn die Heilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Deshalb muss für eine Ruhigstellung der Bruststelle gesorgt werden, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Über Art, Dauer und Intensität körperlicher Aktivitäten nach dem Eingriff entscheidet der behandelnde Arzt. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargen-nummer). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die „LOT“ Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.

Entsorgung

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

10. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION



Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)C/JK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)C/JK.

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 vC/JK-Abschlussbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)C/JK:

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)C/JK Erkrankung.

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

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

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

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Implantate.

Gebrauchsort

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

Vorbereitung für die Dekontamination:

Das Implantatlagerungstray muss spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Vorreinigung

Für die manuelle Vorreinigung im Ultraschallbecken muss zum Schutz vor Kreuzkontaminationen immer eine frische, bis dahin unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden.

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

Reinigung: maschinell

Zum Schutz vor einer Kreuzkontamination während der maschinellen Aufbereitung, muss die Implantatkassette mit den für eine Wiederaufbereitung vorgesehenen Implantaten, immer in einer separaten Beladung, getrennt von den mit Blut oder Sekret belasteten Instrumenten im RDG gereinigt und desinfiziert werden. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

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

Desinfektion

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

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen, z.B. 60 °C, 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 makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Implantate müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Deformierte oder beschädigte Implantate müssen aussortiert und entsorgt werden, da eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet ist.

Verpackung

Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes 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.

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:

Reinigungs- u.	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD
Desinfektionsgerät:	Einschubwagen für OP-Instrumente
Reinigungsmittel alkalisch:	neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraschallbad:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Sterilisatoren:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Hinweis

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der 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.

11. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. 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.



12. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

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

ACHTUNG:

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



English

CE 0123



Rx only



Rev.: 04-12-2025

Instructions for Use



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

Table of contents

1. General information
2. Intended use
3. Indications
4. Contraindications
5. Possible side effects and complications
6. Single use product
7. MR Notes
8. Application and handling
9. Pre- and postoperative behaviour
10. Decontamination, cleaning and sterilization
11. Liability
12. Signs and symbols

1. GENERAL INFORMATION

Medicon implants are manufactured from pure titanium or Titanium alloy. Both materials are biocompatible, corrosionproof and nontoxic in the biological environment.



The surface is chemically passive and the material is antimagnetic. The micro and mini implants are supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use.

Please observe the following instructions for use/preparation. This will guarantee that the implant functions faultlessly and reliably.

2. INTENDED USE

The micro and mini implants that consist of plates and screws are intended for application in case of operations on the bony skull structures. The implants may be used only by surgeons with sufficient training and experience in oral, orthodontic and maxillofacial surgery in clinics and practices. The implants have been designed for supporting the normal bone healing process, not for replacing normal body structures or bearing the body weight in cases of insufficient bone healing. MEDICON implants are disposable products and may be used only together with the specified MEDICON combination and application instruments.

3. INDICATIONS

- fractures
- osteotomies, including orthognathic indications
- revisions in cases where other treatment methods or devices proved unsuccessful
- fixation and stabilisation of bone transplants for the alveolar ridge
- temporary fixation of suitable non-resorbable bone replacement materials for the alveolar ridge. There are no known interactions between non-resorbable bone replacement materials and our products.

4. CONTRAINDICATIONS

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

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.

- Material/foreign-body sensitivity of the patient with allergic reactions.
- Stronger connective-tissue reaction in the fracture region or in the vicinity of the implant.
- Delayed or insufficient fracture healing leading to possible implant breakage.
- Inadequate healing.
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteoporosis, reduced revascularization or infection, which can lead to loosening, bending, breakage or rupture of the implant.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant.
- Reduced bone density due to "stress shielding".
- Loosening of the implant as a result of insufficient screw tightening.
- Osseous necrosis, osteoporosis, inhibited revascularization, bone-resorption, and poor bone formation, which can cause premature loss of fixation leading to non-union.
- Extreme or repeated bending of the plates in the same place can result in plate breakage.
- Unstable comminuted fractures can lead to an increased connective tissue reaction in the fracture region.

This surgical procedure may cause not only the above-mentioned side effects and complications but also problems such as injuries to nerves, infections, pain etc., which are not necessarily caused by the implant.

6. SINGLE USE PRODUCT

Implants are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears undamaged or functionally intact, indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist.

Since it is unclear what effect the forces and conditions within the body may have had on the stability, function, and material properties of an explanted implant, reimplantation incurs an unacceptable risk of early wearout or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

7. MR NOTES



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.

8. APPLICATION AND HANDLING

Selection of implants



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. Before being implanted, all implants must be checked for function, deformation and mechanical integrity.

Scratches and other damage can reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant. If there is no complete recovery, or if recovery is delayed or inadequate, the possibility that the implant will bend, break or become loosened cannot be ruled out. The incessant load changes, to which the implant will be subjected, can lead to fatigue fractures. It cannot be excluded that implants will break, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain.

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. Patients, users and/or third parties can be endangered as a result. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body after complete healing of the fracture or whether they shall be removed.

Application and handling of plates

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 success of an operation depends among other things on how the instruments are handled. The plates must not be bent carefully and cautiously, avoiding repeated and excessive bending. The plates must not be bent back and forth more than 2 – 3 times. Damage leads to a reduction in the product's strength and to premature fatigue.

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. Bending templates must not be implanted under any circumstances.

Application and handling of screws

Selftapping screws do not require precutting 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 intra-operative 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.

Self-drilling screws

It is normally not necessary to drill a pilot hole for self-drilling screws. Still, in dense and hard bones, e.g. at the calvarium or in the mandible, 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.

Application and handling of instruments

The instruments intended for application of the system are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally, but even more so when applied with excessive force. To prevent failure of, or mechanical damage to the instruments during the operation, prior to each use the instruments must be inspected to make certain they are mechanically intact, not deformed, and fully functional. Do not use instruments that were found to be damaged, deformed or not fully functional. Use only accessories specifically approved by Medicon in order to avoid risks in connection with the compatibility of accessory parts with the products.

9. PRE- AND POSTOPERATIVE BEHAVIOUR

Preoperative

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.

Postoperative

The patient must be instructed to immediately inform the treating physician about unusual in situ changes. The treating physician has to consider possible implications such as implant

failure and discuss required measures for further healing with the patient. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body after complete healing 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. In cases of failed, delayed or insufficient bone union, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded.

Therefore, immobilization of the fracture site must be ensured until there is solid bone fusion. The incessant load changes, to which the implant will be subjected, can lead to fatigue fractures. The treating physician takes decisions regarding the type, duration and intensity of physical activities after the surgery.

The packaging label carries a "Lot No.". To ensure 100% traceability, we recommend noting down the LOT number in the patient records.

Disposal

Observe the applicable national guidelines when disposing of the MEDICON system and accessories.

10. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION



The following vCJD 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.



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

Location of use

Implants that have been contaminated by blood and/or secretions must not be placed back in the implant storage tray. They must be disposed of.

Preparation for decontamination

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

Pre-cleaning

For the protection against crosscontamination during manual cleaning in an ultrasonic bath, a fresh and unused cleaning agent must always be used.

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

Rev.: 04-12-2025

Cleaning: machine

For cleaning and disinfection in a CDD and for the protection against crosscontamination during automatic cleaning, the implant tray with the implants that are intended to be reprocessed, must always be separated from instruments which are contaminated with blood or secretion.

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

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

Disinfection

Thermal Disinfection A0 value 3000: Completely desalinated water, the thermal disinfection is carried out at temperatures > 80 °C and corresponding application time according to the A0 concept, DIN EN ISO 15883 and guideline DGKH, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90°C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the implemented A0 value.

Drying

Complete drying must be ensured by the CDD, e.g. 60°C and 30 minutes. The instruments 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).

Maintenance, inspection, and testing

After cleaning / disinfection the implants must be macroscopically clean, i.e., free from visible residues and soiling. Inspection is performed visually. Insufficiently cleaned implants must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Deformed or damaged implants 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.

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

It is essential to attain a Sterility Assurance Level of 10⁻⁶.

Storage

Reprocessed sterile implants must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semisterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments.

The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority.

Further 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:
Cleaning and disinfection device: Type Miele Disinfector G 7735 CD and 7836 CD compartmented cart for surgical instruments
Cleaning neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutraliser: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultrasonic Sonorex DIGITEC DT 156 BH

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

Note

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method.

If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device. Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

11. LIABILITY

In the event of discrepancies between the english and the german version of these instructions for use only the German version shall be applicable. Only the latest revision of the instructions for use applies. 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.

12. 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



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

Índice:

1. Instrucciones generales
2. Uso adecuado
3. Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Posibles efectos secundarios y complicaciones
6. Producto para un solo uso
7. Notas RM
8. Aplicación y manipulación
9. Comportamiento pre- y postoperatorio
10. Descontaminación, limpieza y esterilización
11. Garantía
12. Leyenda

1. INSTRUCCIONES GENERALES

Los implantes MEDICON se fabrican en titanio. Este material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en medios biológicos.



El material es antimagnético y su superficie dispone de una gran pasividad química. Los implantes se entregan sin esterilizar, por lo que se deben desinfectar y esterilizar antes de su único uso, así como antes de cada preparación estéril en la zona de operación.

Tenga en cuenta por favor las advertencias siguientes que le permitirán garantizar un funcionamiento correcto y seguro.

2. USO ADECUADO

Los micro- y minimplantes, compuestos por placas y tornillos, están previstos para su aplicación en intervenciones en las estructuras óseas del cráneo. Los micro- y minimplantes están reservados exclusivamente a cirujanos con experiencia suficiente en la cirugía oral y maxilofacial y que hayan sido correspondientemente instruidos acerca del sistema, en clínicas y consultas médicas.

Los implantes están previstos para reforzar la consolidación ósea normal, no para sustituir estructuras sanas del organismo ni para soportar el peso corporal en caso de una consolidación insuficiente. Los artículos son productos de un solo uso y solo deben utilizarse en combinación con los instrumentos de aplicación especificados.

3. INDICACIONES

- Fracturas
- Osteotomías, incluyendo indicaciones ortognáticas
- Revisiones en casos en los que otros métodos de tratamiento o dispositivos no dieron resultado
- Fijación y estabilización de trasplantes óseos para la reconstrucción de la cresta alveolar
- Fijación temporal de sustitutos óseos apropiados y no reabsorbibles para la reconstrucción de la cresta alveolar. Al respecto, no se conoce interacción alguna entre los sustitutos óseos no reabsorbibles y nuestros productos.

4. CONTRAINDICACIONES

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

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- Si la adaptación de los implantes es deficiente, el de los huesos puede retrasarse, ser cierre insuficiente o no producirse.
- Molestias, dolores e hipersensibilidad anormales o palpabilidad a causa del implante.
- Hipersensibilidad al material por respuesta del paciente a cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas.
- Hiperreacción del tejido conjuntivo adyacente a la fractura o al implante.
- Consolidación lenta o insuficiente de la fractura, lo que puede provocar la ruptura del implante.
- Curación deficiente.
- Déficit de hueso neoformado, osteólisis, osteoporosis, inhibición de la revascularización o infección, que pueden provocar el aflojamiento, la deformación, la fisuración o la rotura de los implantes.
- Rotura, deformación, migración o aflojamiento del implante.
- Pérdida de densidad ósea como consecuencia de la redistribución tensional ("stress-shielding").
- Los implantes se pueden alojar si los tornillos no se aprietan suficientemente.
- La necrosis del hueso, la osteoporosis, una revascularización insuficiente, la reabsorción ósea y una mala neoformación de hueso pueden favorecer una pérdida prematura de la fijación y provocar una pseudoartrosis.
- Si las placas se curvan en exceso o en repetidas ocasiones por el mismo lugar, pueden llegar a romperse.
- En cuanto a las infecciones, puede tratarse de infecciones tempranas o tardías y de tipo superficial o profundo.

Las fracturas conminutas inestables pueden provocar una hiperreacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura. Es posible que se produzcan lesiones en los nervios e infecciones por la intervención quirúrgica.

6. PRODUCTO PARA UN SOLO USO

Implantes han sido diseñados y fabricados para un solo uso y para un único paciente, por lo que no deben reutilizarse. Un implante explantado no debe reutilizarse. Aun cuando el implante pareciera estar intacto o funcionar correctamente, puede presentar signos de desgaste, pequeños defectos o sobrecargas no visibles. Debido a que no puede preverse la influencia que ejercen el esfuerzo y las condiciones corporales sobre la estabilidad, el funcionamiento y las características del material de un implante explantado, el riesgo de desgaste prematuro o un fallo en la reimplantación no puede obviarse. La responsabilidad del incumplimiento de las instrucciones recae sobre el usuario.

7. NOTAS RM

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

Implantes

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

8. APLICACIÓN Y MANIPULACIÓN

Selección de los implantes



El cirujano se responsabilizará de elegir correctamente los implantes.

Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

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

La elección incorrecta de los implantes puede provocar una pérdida prematura de los mismos, o su aflojamiento, deformación o rotura. Los daños y las rasaduras disminuyen la resistencia del producto y provocan la fatiga prematura del implante. Los implantes y los instrumentos se adaptan entre sí. La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con



CE 0123



Rx only

MD

productos Medicon está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Deberán combinarse únicamente los productos al efecto de Medicon para evitar posibles riesgos. La decisión de si el implante debe permanecer en el organismo o ser extraído tras la consolidación completa es responsabilidad del cirujano y será el quien la tome tras evaluar los posibles riesgos y las ventajas. No se puede descartar por completo que se produzca rotura, aflojamiento o migración del implante, o bien que éste cause dolor.

Aplicación y manipulación de las placas

Las placas deberán adaptarse de la forma más precisa posible a la trayectoria ósea anatómica o planificada. Para adaptar las placas, utilice únicamente los instrumentos del fabricante previstos para tal fin. Durante el curvado de la placa el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda conformabilidad. Por esa razón, es absolutamente necesario conformar el implante con el número de operaciones de curvado más reducido posible. Un número excesivo de operaciones de curvado puede provocar la rotura de la placa después de la operación. El éxito de una operación depende, entre otros factores, del manejo de los implantes. Las placas se doblarán con atención y cuidado, y se evitará toda deformación extensiva. No curvar las placas más de 2 ó 3 veces. Los daños en el producto reducen su solidez y favorecen su desgaste prematuro. Una aplicación demasiado agresiva de los instrumentos de curvado puede provocar daños visibles en el implante. En tal caso debe cambiarse la placa por una nueva, que deberá adaptarse con más cuidado.

Un orificio de placa deformado destinado al alojamiento de tornillos no sólo supone un elevado riesgo de rotura en los puntos deformados, sino que puede impedir la consecución de precisa de una fijación la cabeza del tornillo en la placa. Por todo ello, las placas deben curvarse con sumo cuidado. Comprobar siempre que las placas conformadas no tengan incisiones, que los orificios de los tornillos no se hayan deformado o que no presenten otros daños mecánicos. Elija siempre la placa que mejor se ajuste a la situación e indicación específica. Si fuera necesario cortar una placa, deberán utilizarse únicamente los instrumentos suministrados previstos para tal fin.

La placa se cortará entre los orificios de los tornillos. En dicha operación, asegurarse de que el fragmento cortado no salga proyectado en dirección al paciente o a otras personas. Desbarbar los cantos de las placas cortadas para evitar lesionar o irritar los tejidos. No implantar, bajo ningún concepto, placas de premoldeación.

Aplicación y manipulación de los tornillos

Si los tornillos son autorroscantes no será necesario labrar ninguna rosca. En la realización de los orificios deben emplearse exclusivamente las brocas Medicon correspondientes en cada caso para conseguir el diámetro correcto del orificio.

Utilice únicamente brocas con cantos afilados! Durante el taladrado existe el riesgo de que se produzcan lesiones en el hueso por calentamiento, de modo que durante dicha operación se debe garantizar una refrigeración suficiente y trabajar sólo a baja velocidad. Si se aplica una fuerza excesiva durante el taladrado se podrían romper las brocas y causar lesiones al paciente, al cirujano o a terceras personas.

En caso de no poder anclar el tornillo en el hueso por haber practicado el orificio de forma incorrecta, o si el orificio se ha viciado, deberán utilizarse los tornillos de emergencia previstos para tal fin. El destornillador debe introducirse en la cabeza del tornillo ejerciendo una presión axial para garantizar que la varilla quede fijamente asentada en la cabeza. Esto garantiza una orientación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador y evita que la varilla resbale y que se dañe la cabeza del tornillo.

Si se aplica una fuerza excesiva en la fijación de los tornillos podría producirse una rotura de los mismos durante la intervención. Si la varilla del destornillador se encuentra desgastada, podría no conseguirse una unión fija entre varilla y tornillo. En tal caso, deberá cambiarse la varilla por una nueva. Una vez concluida la implantación, debe comprobarse que los tornillos y las placas se encuentran unidos fijamente. Si es necesario, deberán apretarse más los tornillos. Antes de retirar el implante, deben limpiarse con cuidado todas las cabezas de los tornillos con un bisturí o con otro instrumento adecuado para que el destornillador pueda colocarse perfectamente sobre la cabeza del tornillo.

Tornillos Autotaladrantes

En el caso de tornillos autopercutorantes no suele ser necesario realizar un orificio de perforación. Sin embargo, en el caso de huesos muy densos y duros, como en el cráneo o en la mandíbula, sí puede resultar necesario poner orificios.

Aplicación y manipulación de los instrumentos

Los instrumentos previstos para la aplicación del sistema se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos durante su uso normal, pero sobre todo si se aplica una fuerza excesiva.

Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica es correcta, que no están deformados y que su funcionalidad es perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

Utilice únicamente los accesorios especialmente previstos por Medicon, a fin de evitar riesgos respecto de la compatibilidad de los productos accesorios con la sierra para anillos.

9. COMPORTAMIENTO PRE- Y POSTOPERATORIO

Preoperatorio

Antes de utilizar los productos, el cirujano deberá exponer en detalle al paciente los resultados previstos de la operación. Debe otorgarse una gran importancia a los aspectos postoperatorios y a la posible necesidad de asistencia posthospitalaria.

Postoperatorio

Además, se indicará al paciente la necesidad de informar inmediatamente al médico tratante sobre cualquier cambio anormal de posición. El cirujano debe tomar en consideración las consecuencias posibles, p. ej. el fallo del implante, y conversar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior.

La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones.

Si la curación no se alcanza, se retrasa o es insuficiente, no se puede descartar que se produzca la deformación, el fallo o la rotura del implante. Por tanto, debe procurarse la inmovilización del punto de rotura hasta que el hueso se haya soldado firmemente. El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar una fractura por fatiga.

La decisión sobre el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas tras la intervención es del médico tratante.

En la etiqueta del envase va consignado un "Lot No." (número de lote). Para asegurar una trazabilidad completa, recomendamos anotar el número „LOT" en el protocolo del paciente.

Eliminación

Para eliminar el sistema MEDICON y los accesorios se deben observar las directrices nacionales aplicables.

10. DECONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



En el procesamiento de los instrumentos se recomienda la siguiente medida de protección frente a los priones de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En el caso de que se diagnostique una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob probable o definitiva.

Si no es posible utilizar artículos de un solo uso, el instrumental utilizado en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En casos de sospecha:

Si se sospecha que puede existir una contaminación por priones, se recomienda realizar la quema del instrumental según el informe Task Force sobre la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En caso de exclusión de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:

El instrumental puede seguir utilizándose después de procesarlo adecuadamente. Por lo demás, el instrumental en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En el caso de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no reconocible.

Aun cuando no se sepa nada sobre la existencia de una enfermedad causada por priones, en el procesamiento deben aplicarse dos procesos con al menos una eficacia parcial frente a los priones; por ejemplo, una limpieza mecánica alcalina combinada con una esterilización por vapor.

Si no se utiliza una limpieza mecánica alcalina ni otro procedimiento de limpieza con eficacia probada frente a los priones y se trata de productos sanitarios que entran en contacto con tejidos de riesgo (SNC, ojos, tejido linfático), el RKI recomienda un tiempo más largo de esterilización de 18 minutos a 134 °C.

Las soluciones de limpieza a las que se les ha añadido peróxido de hidrógeno y/o las soluciones de lavado con una alta alcalinidad pueden provocar cambios de color, por lo que la función de codificación puede quedar anulada.

Sólo pueden esterilizarse implantes limpiados y desinfectados.

Limitaciones del reprocesamiento

Un reprocesamiento frecuente tiene pocos efectos sobre los implantes.

Lugar de uso

Los implantes con contaminaciones causadas por sangre o secreciones no pueden volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento del implante, sino que deben eliminarse.

Preparación para la descontaminación:

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

Prelimpieza

Para la prelimpieza en el baño de ultrasonido se debe prestar atención que se usa solamente detergentes frescos e inutilizados para evitar una contaminación cruzada.

- Colocar la bandeja de almacenamiento del implante durante 15 min. en un baño de ultrasonidos a 40 °C con 0,5% de detergente alcalino (Neodisher MediClean forte) y aplicar ultrasonidos.
- Extraer la bandeja de almacenamiento del implante y aclarar a fondo con agua fría.

Limpieza: mecánica

Para evitar la contaminación cruzada durante el mantenimiento en máquina el cassette para los implantes debe ser lavado y desinfectado por separado y no debe ser tratado en la lavadora junto con los instrumentos que presentan residuos de sangre y secreción. El aparato de limpieza y desinfección (ALD) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Aclarado previo: 3 minutos con agua fría ablandada; sin aditivos;
- Vaciado;
- Limpieza: con agua ablandada; calentamiento a 55 °C y 5 minutos de lavado/limpiado; adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino (Neodisher MediClean forte), dosificación 0,5%;
- Vaciado;
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40°C) añadiendo neutralizador; dosificación 1 ml/l;
- Vaciado
- Aclarado final: 2 minutos con agua caliente totalmente desalinizada (>40 °C) (sin aditivo especial).
- Vaciado

Desinfección

Desinfección térmica: Agua completamente demineralizada, la desinfección térmica es realizada a temperaturas >65°C con tiempo de exposición según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 (p.ej. A0 3000 = 90°C y 5 minutos de exposición). El gestor asume la responsabilidad para el valor A0 que debe ser realizado.

Secado

Mediante el ALD debe garantizarse un secado suficiente, por ej. 60 °C, 30 min.. Los instrumentos deben extraerse del ALD inmediatamente después de finalizar el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los implantatos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visibles. El control debe realizarse visualmente. Asegúrese de que todos los instrumentos con luz (cánulas) conserven su permeabilidad. Limpie de nuevo los implantatos que no estén bastante limpios y, a continuación, enjuáguelos suficientemente. Los implantes deformados o dañados deben clasificarse y eliminarse, pues ya no está garantizada una aplicación segura.

Envase

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

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

- Método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- Esterilizador por vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665-1
- Tiempo y temperatura de esterilización: como mínimo 5 minutos a 134 °C

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

Almacenamiento

Almacene los implantatos estériles reprocesados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado que esté seco, protegido del polvo, sin gérmenes y oscuro y consérvelos en un lugar fresco y sin insectos. Para impedir la condensación, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura durante el almacenamiento. No almacene nunca productos químicos junto con instrumentos.

Las paredes, los suelos y los techos del almacén deben ser lisos y fáciles de limpiar y también deben poder desinfectarse. Los estantes deben encontrarse al menos a 30 cm del suelo. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

Información adicional sobre el reprocesamiento

Un procedimiento validado de limpieza y desinfección mecánicas siempre es preferible a una limpieza manual, pues siempre implica un nivel de seguridad más alto. Una buena limpieza sirve también para mantener el valor y es condición indispensable para una esterilización correcta.

En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

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

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

Informaciones para validar el procesamiento

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

Aparato de limpieza desinfectante y desinfección:	Miele tipo G 735 CD
Detergente alcalino:	Carro de inserción para instrumentos OP neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Baño de ultrasonidos:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Esterilizadores:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
	Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Variodav 400E

Nota

El empleado que lleve a cabo la preparación es responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizado en la instalación de preparación correspondiente consiga los resultados deseados. Para ello, es necesario, como norma general, la validación y las supervisiones de rutina del procedimiento.



Rx only



Instrucciones de uso

Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado que lleve a cabo la preparación deberá validar su procedimiento adecuadamente. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado responsable del tratamiento deberá validar su procedimiento adecuadamente.

Por favor respete las advertencias e instrucciones de los reglamentos, normas nacionales aplicables así como, si corresponde, las instrucciones de uso adjuntas del producto sanitario. Medicon eG se reserva el derecho a realizar modificaciones a estas instrucciones por nuevos conocimientos adquiridos.

GARANTIA

En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. La información del presente manual de instrucciones solo se refiere al producto con el que se adjunta este manual de instrucciones. Solo es válido el estado de revisión del último manual de instrucciones. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones de MEDICON se actualiza periódicamente. La fecha de la versión de cada edición del manual de instrucciones se encuentra en el encabezamiento. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto, inobservancia de las indicaciones postoperatorias o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).

ATENCIÓN:

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

12. 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



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

Sommaire:

1. Généralités
2. Utilisation conforme
3. Indications
4. Contre-indications
5. Effets indésirables et complications possibles
6. Produit à usage unique
7. Révisions concernant l'examen IRM
8. Utilisation et manipulation
9. Aspects pré et post-opératoires
10. Décontamination, nettoyage et stérilisation
11. Responsabilité
12. Légende

1. GÉNÉRALITÉS

Les implants MEDICON sont en titane. Le titane est biocompatible, résistant à la corrosion et non toxique en milieu biologique.

Les micro et mini-implants sont livrés à l'état non stérile et doivent par conséquent être désinfectés et stérilisés avant leur seule et unique utilisation ainsi qu'avant chaque préparation stérile en bloc opératoire.

Respectez les consignes suivantes. Celles-ci garantissent un fonctionnement parfait et fiable de l'instrument.

2. UTILISATION CONFORME

Les micro et mini-implants composés de plaques et de vis sont prévus pour être utilisés lors d'interventions chirurgicales sur les structures osseuses du crâne. Les systèmes de plaques Medicon doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens possédant une formation et une expérience suffisantes dans le domaine de la chirurgie buccale et maxillofaciale. Les implants sont prévus pour favoriser la guérison normale de l'os, non pour remplacer les structures corporelles normales ni pour supporter le poids corporel dans le cas d'une guérison osseuse insuffisante. Ces articles sont des produits à usage unique ne pouvant être utilisés qu'en liaison avec les instruments d'application prescrits.

3. INDICATIONS

- Fractures
- Ostéotomies, indications orthognathiques incluses
- Révisions dans les cas où d'autres méthodes de traitement ou dispositifs sont restés sans succès
- Fixation et stabilisation de greffes osseuses pour la reconstruction de la crête alvéolaire
- Fixation temporaire de substituts osseux adaptés non résorbables pour la reconstruction de la crête alvéolaire. Aucune interaction entre les substituts osseux non résorbables et nos produits n'est connue à ce sujet.

4. CONTRE-INDICATIONS

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

5. EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- En cas d'adaptation insuffisante des implants, la reconstitution osseuse

- peut être retardée, insuffisante ou ne pas se produire.
- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant.
- Hypersensibilité du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.
- Réaction accrue du tissu conjonctif dans la zone de fracture ou dans la zone de l'implant.
- Guérison retardée ou insuffisante de la fracture pouvant provoquer une rupture de l'implant.
- Guérison insuffisante.
- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation réduite ou infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un déchirement ou une rupture de l'implant.
- Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l'implant.
- Diminution de la densité osseuse par suite de « stress shielding »
- Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées.
- Nécrose osseuse, ostéoporose, revascularisation restreinte, résorption osseuse et mauvaise reconstitution osseuse peuvent entraîner une défaillance prématurée de la fixation et donc une pseudarthrose.
- Un fléchissement extrême des plaques et le fléchissement répété des plaques au même endroit peuvent entraîner des ruptures de plaque.
- Les fractures fragmentaires instables peuvent entraîner des réactions accrues du tissu conjonctif dans la zone de la fracture. Il peut s'agir d'infections précoces ou tardives, profondes ou superficielles.

Du fait de l'intervention chirurgicale, des problèmes tels que lésions des nerfs, infections, douleurs, etc., peuvent survenir en plus des effets indésirables et complications déjà évoqués, qui ne sont pas obligatoirement pro-voqués par l'implant.

6. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réinséré. Même lorsqu'il semble intact en mesure de fonctionner correctement, il

peut présenter des signes d'usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles. Étant donné que l'on ne peut pas prévoir quelle influence la force et les conditions corporelles ont eu sur la stabilité, la fonction et la qualité du matériau d'un implant explanté, la réimplantation présente le risque d'une usure précoce ou d'une défaillance inacceptable. L'utilisateur est responsable du non respect du mode d'emploi.

7. RECISIONS CONCERNANT L'EXAMEN IRM
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.

8. UTILISATION ET MANIPULATION

Choix de implants

Le chirurgien est responsable du choix correct des implants.

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

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

Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants et provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Les détériorations et les éraflures réduisent la solidité du produit et entraînent un vieillissement prématuré de l'implant. Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en

association avec les produits de Medicon peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. La décision de laisser les implants dans le corps ou de les retirer après guérison intégrale relève du chirurgien, qui doit la prendre après en avoir pesé les risques et les avantages. Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se relâchent et migrent dans les tissus et provoquent des douleurs.

Utilisation et manipulation des plaques

Les plaques doivent être adaptées aussi précisément que possible au tracé naturel ou projeté de l'os. Utilisez uniquement pour le modelage des plaques les instruments prévus par le fabricant à cet effet. Pendant le fléchissement de la plaque, il se produit une contrainte à froid qui accroît la dureté du titane mais réduit dans le même temps sa déformabilité. Il est donc absolument nécessaire de donner à l'implant la forme voulue avec le plus petit nombre de flexions possible. Un fléchissement excessif peut entraîner une rupture postopératoire des plaques. Le succès d'une opération dépend, entre autres, de l'utilisation des implants. Les plaques doivent être pliées minutieusement et avec précaution tout en veillant à éviter toute déformation excessive.

Les plaques ne doivent pas être fléchies plus de 2 à 3 fois dans un sens et dans l'autre. Tout dommage réduit la résistance des implants et entraîne leur usure précoce. Une mise en œuvre trop agressive des instruments de modelage peut entraîner une détérioration visible de l'implant. Dans ce cas, il faut prendre une nouvelle plaque et la modeler avec davantage de précautions. Les orifices pour vis situés sur les plaques qui ont été déformées ne constituent pas seulement un risque de rupture accru en ces points, mais entravent en outre le logement exact de la tête de vis dans la plaque. Il faut donc modeler les plaques avec précautions. Les plaques modelées doivent toujours être contrôlées avant leur mise en œuvre sur le patient pour exclure la présence d'entailles, d'orifices de vis déformés ou d'autres détériorations mécaniques. Choisissez toujours les plaques correspondant le mieux à la situation et à l'indication spécifiques. S'il est nécessaire de raccourcir une plaque, seuls les instruments livrés à cet effet peuvent être utilisés. La plaque doit être sectionnée entre les orifices de vis. Veiller alors à ce que la portion de plaque sectionnée ne soit pas propulsée en direction du patient ou de tiers. Les arêtes de coupe d'une plaque raccourcie doivent être ébarbées pour éviter des lésions ou des irritations tissulaires. Les gabarits de modelage ne doivent en aucun cas être implantés.

Utilisation et manipulation des vis

Il n'est pas nécessaire de réaliser un taraudage pour les vis autotaraudeuses. Les perforations doivent uniquement être pratiquées avec le foret défini à cet effet par Medicon, afin d'obtenir le diamètre d'orifice correct adapté aux vis. Utilisez uniquement des forets avec tranchants acérés! Le forage entraîne un risque de lésions thermiques sur l'os, c'est pourquoi il faut veiller lors du forage à un refroidissement toujours suffisant et travailler à faible régime. L'application de forces excessives lors du forage peut entraîner une rupture du foret représentant un risque pour le patient, le médecin ou des tiers.

Si la vis ne peut pas être solidement ancrée dans l'os du fait d'un mauvais perçage ou d'une perforation distendue, il faut recourir aux vis d'urgence prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis avec une pression axiale, pour garantir que la lame soit solidement placée dans la tête.

Ceci garantit l'orientation longitudinale correcte de la vis et du tournevis et empêche un glissement de la lame et une détérioration de la tête de vis. L'application d'une force excessive pour la fixation des vis peut entraîner la rupture de vis pendant l'opération. Les phénomènes d'usure sur la lame du tournevis empêchent une jonction solide entre lame et vis. Remplacer dans ces cas la lame par une lame neuve. Une fois l'implantation achevée, la solidité des jonctions entre toutes les vis et plaques doit être contrôlée. Resserrer les vis si nécessaire. Avant le retrait des implants, toutes les têtes de vis doivent être soigneusement nettoyées au scalpel ou avec un autre instrument adéquat, pour que le tournevis ait une tenue parfaite dans la tête de vis.

Vis Autotaraudeuses

Pour les vis autotaraudeuses, il n'est normalement pas nécessaire de percer un trou. Il peut toutefois être nécessaire de pratiquer des perforations dans de l'os dense et dur, p. ex. au sommet du crâne ou dans le maxillaire inférieur. Les vis autotaraudeuses ne conviennent pas aux petits fragments d'os, la pression axiale peut entraîner un déplacement des fragments ou la rupture de la vis.

Utilisation et manipulation des instruments

Les instruments prévus pour la mise en œuvre du système sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques pendant l'usage normal et en particulier en cas d'application de forces excessives. Pour prévenir une défaillance ou des détériorations mécaniques pendant l'opération, les instruments doivent être contrôlés avant chaque utilisation pour garantir leur intégrité mécanique, l'absence de déformation et leur entière

fonctionnalité. Les instruments présentant ces restrictions ne doivent pas être utilisés.

9. ASPECTS PRÉ ET POSTOPERATIVES

Préopérative

Avant l'utilisation des produits, le chirurgien doit discuter de manière approfondie avec le patient du résultat chirurgical recherché. Les aspects postopératoires d'un traitement ultérieur éventuellement requis doivent être abordés avec une attention particulière.

Postopérative

Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. Le chirurgien doit envisager les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison. La décision de laisser l'implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète, relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices. Si la guérison de la fracture ne se produit pas, est retardée ou insuffisante, une déformation, une défaillance ou une rupture de l'implant ne peuvent être exclues. Il faut par conséquent veiller à immobiliser le point de fracture jusqu'à ce que l'os se soit solidement reconstruit.

Les variations constantes de charge auxquelles les implants sont soumis peuvent entraîner des ruptures dues à la fatigue du matériau. La nature, la durée et l'intensité des efforts physiques effectués après l'intervention doivent être définis par le médecin traitant. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot « Lot No. ». Pour une traçabilité sans faille, nous recommandons d'inscrire le numéro de lot au protocole du patient.

Élimination

Lors de l'élimination du système MEDICON et des accessoires, observer les directives nationales en vigueur.

10. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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

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

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

En cas de doute :

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

En cas d'exclusion d'un MCJ :

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

En cas d'affection MCJ non détectables :

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

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

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

Restriction du retraitement

Le retraitement fréquent n'agit presque pas sur ces implants.

Lieu d'utilisation

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

Préparation pour la décontamination

Les instruments articulés ou à manche coulissant doivent être ouverts pour le traitement. Démontez les instruments pour les nettoyer dans un appareil de désinfection (RDG) et placez-les sur des supports appropriés pour leur rinçage en machine. Les supports d'instruments (comme les égouttoirs) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un appareil à ultrasons ou de désinfection en créant des ombres ou des écrans.

Prélavage

Pour le prélavage manuel dans la cuve ultrasons, toujours utiliser une solution de nettoyage inutilisée pour éviter toute contamination croisée.

- Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (Neodisher MediClean forte) et exposer aux ultrasons.
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.

Nettoyage

Pour éviter toute contamination croisée pendant le traitement manuel, la cassette à implants doit être nettoyée avec les implants prévus pour un retraitement, toujours dans un chargement séparé, à part des instruments souillés de sang ou de sécrétions dans le LD. L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

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

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

Séchage

S'assurer que le séchage effectué par l'appareil de désinfection et de nettoyage est suffisant. Il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage si nécessaire, compte tenu de son effet efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Stérilisateurs :

Maintenance, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les implants doivent être propres à l'examen macro-scopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement. Les zones critiques telles que les taraudages, les fentes et les orifices des plaques doivent être contrôlés avec un soin particulier. Les pièces insuffisamment nettoyées doivent être soumises à un nouveau nettoyage puis suffisamment rincées.

Emballage

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

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

- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.

- Temps de stérilisation et température : temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134°C

Stockage

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

La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée est déterminée par l'exploitant.

Autres informations relatives au retraitement

Une méthode de nettoyage et de désinfection mécanique approuvée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, et ce, en raison de la sécurité accrue offerte par ce genre de procédé. Un bon nettoyage permet également de conserver la valeur des instruments et est une condition requise afin de garantir le succès de la stérilisation. Les points suivants doivent être respectés en cas de retraitement mécanique :

- Le chargement des égouttoirs doit permettre un rinçage correct pour que le retraitement mécanique soit efficace. Les égouttoirs ne doivent pas être surchargés.
- Les ombres causées par des instruments de grandes dimensions doivent être évitées.
- Les instruments doivent être placés ou déposés en fonction de leur sensibilité mécanique de manière à exclure tout dommage.

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

Informations à la procédure d'approbation du retraitement

La procédure d'approbation a été réalisée au moyen des appareils, matéri-aux et produits chimiques suivants :

Appareil de nettoyage et désinfection : Type Miele Desinfektor G 7735 CD de Chariot pour instruments d'opération Produit de nettoyage alcalin: neodisher® MediClean forte, Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Neutralisateur : neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Bain à ultrasons : Sonorex DIGITEC DT 156 BH MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Remarque

La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine. Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits ci-dessous ne devraient pas être disponible, il est la responsabilité de la personne chargée du retraitement de faire approuver sa méthode. Respectez les consignes et les instructions correspondants à la législation et aux normes nationales en vigueur, ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec le matériel médical. Medicon eG se réserve le droit de modifier les présentes instructions basé sur des nouvelles connaissances.

11. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi.

Seule la dernière version révisée du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour. La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi se trouve en bas. MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, non-respect des instructions post-opératoires, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non



CE 0123



Rx only

MD

Notice d'utilisation

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 !

12. LÉGENDE

Symbole	Signification
	Producteur
	Numéro de lot
	Numéro d'article
	Non stérile
	Attention
	Respecter mode d'emploi
	Non sûr pour l'IRM
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
	Produit à usage unique
	Sur ordonnance uniquement



Italiano

CE 0123



Rx only

MD

Rev.: 04-12-2025

Istruzioni per l'uso



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

Indice:

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

1. AVVERTENZE GENERALI

Gli impianti MEDICON sono fabbricati in titanio. Il titanio è biocompatibile, resistente alla corrosione, atossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico.



Alla consegna gli impianti non sono sterili. Gli impianti vengono forniti non sterili, e devono essere quindi disinfettati e sterilizzati prima dell'utilizzo e prima di ciascuna preparazione sterile in ambito operatorio.

Osservare le avvertenze seguenti, per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi.

2. DESTINAZIONE D'USO

I micro impianti e i mini impianti, composti da placche e viti, sono destinati agli interventi alle strutture ossee del cranio. I sistemi di placche Medicon devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi adeguatamente addestrati e con sufficiente esperienza in chirurgia oromaxillofacciale. Gli impianti sono destinati a supportare i normali processi di guarigione ossea, non a sostituire le normali strutture ossee o a sopportare il peso corporeo in caso di carente guarigione delle ossa. Gli articoli sono prodotti monouso e possono essere utilizzati solamente con gli strumenti applicativi e combinati prescritti MEDICON.

3. INDICAZIONI

- Fratture
- Osteotomie, incluse le indicazioni ortognatiche
- Revisioni nei casi in cui altri metodi di trattamento o apparecchi non abbiano avuto successo
- Fissazione e stabilizzazione di trapianti ossei per il ripristino della cresta alveolare
- Fissazione temporanea di sostituti ossei idonei e non riassorbibili per il ripristino della cresta alveolare. A tal proposito non sono note inter-ferenze tra i sostituti ossei non riassorbibili e i nostri prodotti.

4. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le relative cause possono essere ad es. problemi psichici/mentali o neurologici.
- Pazienti psicotabili o fisicamente debilitati.
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell'irrorazione sanguigna o infezioni latenti.
- Ipersensibilità ai materiali con reattività del paziente ai corpi estranei. Nei casi sospetti è assolutamente necessario eseguire gli opportuni test prima dell'impianto.
- Infezioni acute.

5. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

- In caso di cattivo adattamento degli impianti, le ossa possono saldarsi in ritardo, in maniera insufficiente o non saldarsi affatto.
- Disturbi, dolori, parestesie o tattilità anomale dovute all'impianto.
- Ipersensibilità del paziente ai materiali dovuta ai corpi estranei sotto forma di reazioni allergiche.
- Aumentata reattività del tessuto connettivo nella zona della frattura o dell'impianto.
- Ritardata o carente guarigione della frattura che può causare una rottura dell'impianto.
- Cattiva guarigione.
- Insufficiente ricrescita ossea, osteolisi, osteoporosi, ridotta rivascola-rizzazione o infezione che possono comportare allentamenti, deformazioni, rotture o strappi dell'impianto.
- Rottura, piegatura, migrazione o allentamento dell'impianto.
- Diminuzione della densità ossea dovuta a fenomeni di „stress-shielding“.
- Allentamento dell'impianto dovuto ad un insufficiente serraggio delle viti.
- Necrosi ossea, osteoporosi, ridotta rivascolarizzazione, riassorbimento osseo e cattiva riformazione ossea possono causare perdite anticipate del fissaggio con conseguente pseudoartrosi.
- Massiccia deformazione e rottura dell'impianto.
- Fratture comminute instabili possono indurre una maggior reattività del tessuto connettivo nella zona della frattura.

A causa dell'intervento chirurgico possono subentrare lesioni neurologiche ed infezioni sia di breve che di lunga durata, nonché profonde o superficiali. Deformazioni estreme e piegature multiple delle placche nello stesso punto possono causarne la rottura.

6. PRODOTTO MONOUSO

Impianti sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro o ancora funzionale, può presentare segni di usura, piccoli difetti e invisibili sollecitazioni eccessive. Dal momento che non è possibile prevedere quale effetto hanno avuto le forze e le condizioni presenti nell'organismo su stabilità, funzionalità e caratteristiche del materiale di un impianto espiantato, in caso di reimpianto non si può escludere il rischio di un'usura precoce o malfunzionamento del dispositivo. L'utilizzatore è l'unico responsabile in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

7. AVVERTENZE RELATIVE ALLA RM

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.

8. USO E MANIPOLAZIONE

Assortimento degli impianti



Il chirurgo è responsabile della corretta scelta degli impianti.

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

- difetto osseo da trattare od osteotomia,
- peso,
- stato di salute e grado di attività del paziente.

Un'errata scelta degli impianti può causare una perdita precoce nonché provocare allentamenti, deformazioni e rotture dei medesimi. Danni e graffi comportano infatti una ridotta resistenza del prodotto ed un affaticamento precoce dell'impianto. Impianti e strumenti sono adattati gli uni agli altri. L'uso di impianti e strumenti di altri

produttori in combinazione con i prodotti Medicon è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente. Ciò può essere pericoloso per i pazienti, per gli utilizzatori e/o per terze persone. La decisione relativa alla permanenza degli impianti nel corpo o al loro espianto al termine della guarigione spetta al chirurgo, sotto la propria responsabilità, e deve essere presa previa ponderazione di rischi e vantaggi. Non è possibile escludere che gli impianti si rompano, si allentino e migrino all'interno dei tessuti causando dolore.

Uso e manipolazione delle placche

Le placche devono essere adattate il più possibile all'andamento naturale o previsto dell'osso. Per adattare le placche utilizzare soltanto gli strumenti appositamente previsti dal produttore. Quando la placca viene piegata si determina una sollecitazione a freddo, a seguito della quale la durezza del titanio aumenta, mentre contemporaneamente la plasticità diminuisce. Pertanto è assolutamente necessario conferire all'impianto la forma desiderata mediante il minor numero possibile di piegature. Piegature eccessive possono determinare rotture post-operatorie della placca. 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.

Le placche non devono essere piegate più di 2 – 3 volte di seguito. Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta del prodotto e un affaticamento anticipato. Un uso troppo aggressivo degli strumenti per piegare può causare danni visibili all'impianto.

In questo caso è necessario usare una nuova placca che deve essere a sua volta adattata con cautela. La deformazione dei fori delle placche destinati ad accogliere le viti non solo comporta un maggior rischio di rottura in corrispondenza di tali punti, ma compromette anche il preciso posizionamento della testa della vite. Le placche devono pertanto essere piegate con cautela.

Prima di essere usate sul paziente, le placche deformate devono sempre essere sottoposte ad un controllo mirante ad escludere la presenza di intagli, fori deformati o altri danni meccanici. Scegliere sempre le placche che meglio rispondono alla situazione ed alle indicazioni specifiche. Qualora si renda necessario accorciare una placca, devono essere utilizzati soltanto gli strumenti forniti a tale scopo.

La placca deve essere tagliata tra i fori per le viti, facendo attenzione che il pezzo tagliato non venga scagliato verso il paziente o verso terzi. L'estremità tagliata delle placche accorciate deve essere sbavata al fine di evitare lesioni o irritazioni dei tessuti. Le dime di piegatura non devono essere impiantate in nessun caso.

Uso e manipolazione delle viti

Per le viti autoflettanti non è necessario realizzare la filettatura. Al fine di ottenere i diametri dei fori corretti ed idonei per le viti, per realizzare i fori devono essere usati soltanto i perforatori prescritti da Medicon. Usare soltanto perforatori con taglienti affilati! Poiché durante la perforazione sussiste il rischio di lesioni termiche a carico delle ossa, è sempre necessario assicurare un raffreddamento idoneo e lavorare soltanto con numeri di giri ridotti.

L'uso di forze eccessive durante la perforazione può causare rotture dei perforatori che, a loro volta, possono causare lesioni a carico del paziente, del medico o di terzi. Se la vite non può essere saldamente ancorata all'osso a causa di fori errati o allargati, è necessario usare le apposite viti Emergency. Il cacciavite deve essere introdotto nella testa della vite con una pressione assiale, per far sì che la lama sia saldamente posizionata nella testa.

Ciò garantisce il corretto orientamento longitudinale della vite e del cacciavite impedendo eventuali scivolamenti della lama e danni alla testa della vite. L'uso di forze eccessive durante il fissaggio delle viti può causarne la rottura durante l'intervento. Eventuali tracce di usura sulla lama del cacciavite pregiudicano un saldo collegamento tra lama e vite. In tal caso la lama deve essere sostituita con una nuova.

Al termine dell'impianto è necessario verificare il saldo collegamento tra tutte le viti e le placche. Se necessario, ristringere le viti. Prima di espiantare gli impianti, tutte le teste delle viti devono essere accuratamente pulite con un bisturi o altro strumento idoneo, in modo che il cacciavite sia perfettamente posizionato nella testa della vite.

Viti Autoflettanti

Per le viti autoflettanti normalmente non è necessario praticare il foro. Nelle ossa dense e dure, ad es. sulla volta cranica o nella mandibola, può tuttavia essere necessario realizzare i fori. Le viti autoflettanti non sono indicate per piccoli frammenti ossei, in quanto la pressione assiale può causare spostamenti dei frammenti o rotture delle viti.

Uso e manipolazione degli strumenti

Gli strumenti previsti per l'impiego del sistema sono soggetti ad usura e sollecitazioni meccaniche anche per un uso normale, in particolare se si usa una forza eccessiva. Per prevenire fallimenti o danni meccanici agli strumenti durante l'intervento, prima di ogni utilizzo si deve verificare la loro integrità meccanica, eventuali deformazioni, nonché

la loro perfetta funzionalità.

Gli strumenti che risultano compromessi non devono essere utilizzati. Utilizzare esclusivamente gli accessori espressamente previsti da Medicon, per evitare rischi di compatibilità degli accessori.

9. ASPETTI PRE- E POSTOPERATORI

Preoperatori

Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato auspicato per l'intervento riservando particolare attenzione agli aspetti postoperatori, come le eventuali cure richieste.

Postoperatori

Occorre spiegare al paziente che deve informare immediatamente il medico curante in caso di cambiamenti inusuali in situ. Il chirurgo deve tenere in considerazione eventuali conseguenze, per esempio, il cedimento dell'impianto, e discutere con il paziente eventuali misure necessarie per la guarigione.

Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o di asportarlo dopo la completa 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.

Perciò, si deve provvedere a un'immobilizzazione del punto di rottura, fino ad avvenuta nuova saldatura ossea. Il continuo variare del carico cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture „da affaticamento“. Sul tipo, la durata, e l'intensità dell'attività fisica dopo l'intervento decide il medico curante.

L'etichetta della confezione riporta un "Lot No." (codice del lotto). Per una corretta rintracciabilità, consigliamo di annotare il numero "LOT" sul protocollo del paziente.

Smaltimento

Smaltire il sistema MEDICON e i relativi accessori nel rispetto delle direttive nazionali vigenti.

10. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE



È indicata la seguente misura protettiva specifica contro i prioni (v)CJD per il trattamento degli strumenti.

Nel caso di una diagnosi di (v)CJD certa o probabile:

Se l'impiego di prodotti monouso non è possibile, lo strumentario utilizzato che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.

Nei casi sospetti:

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)CJD:

È possibile continuare l'uso, dopo il trattamento conclusivo. Altrimenti, lo strumentario che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.

In caso di una (v)CJD 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 processo di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di prodotti medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134°C.

Le soluzioni detergenti a cui viene aggiunto perossido d'idrogeno e/o le soluzioni di lavaggio ad elevata alcalinità possono provocare alterazioni della colorazione. In questo caso, si può perdere la funzione di codifica cromatica. Solo gli strumenti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.

Limiti della ricondizionamento

La frequente ricondizionamento ha pochi effetti su questi impianti.

Luogo di installazione



Bruksanvisningen måste läsas noggrant före den kliniska användningen och förvaras säkert samt inom räckhåll. Alla anvisningar i denna bruksanvisning måste alltid beaktas.

Innehållsförteckning:

1. Allmänna anvisningar
2. Avsedd användning
3. Indikationer
4. Kontraindikationer
5. Möjliga biverkningar och komplikationer
6. Engångsprodukt
7. MR-information
8. Användning och hantering
9. Pre- och postoperativt beteende
10. Dekontaminering, rengöring och sterilisering
11. Ansvar
12. Symbol- och piktogramförklaring

1. ALLMÄNNA ANVISNINGAR

MEDICON-implantat är tillverkade av titan eller titanlegering. Båda materialen är biokompatibla, korrosionsbeständiga och icke toxiska i biologisk miljö. Ytan är kemiskt passiv, materialet är antimagnetiskt.



MEDICON mikro- och mini-implantat levereras osterila och måste därför innan engångsanvändningen rengöras, desinficeras och steriliseras.

Beakta följande anvisningar. De ger en garanti för en korrekt och pålitlig funktion.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

MEDICON mikro- och mini-implantat består av plattor och skruvar och är avsedda att användas vid ingrepp på kraniets benstrukturer. MEDICON mikro- och mini-implantat får endast användas av kirurger på en klinik eller läkarpraktik som har tillräcklig erfarenhet av mun-, käk- och an-siktskirurgi och har fått adekvat utbildning om systemet.

Medicon-implantaten är efter adekvat rekonditionering engångsprodukter och får endast användas tillsammans med angivna applikationsinstrument från MEDICON.

3. INDIKATION

- frakturer
- osteotomi, inklusive ortognatiska indikationer
- revisioner, i de fall där andra behandlingsmetoder eller anordningar misslyckats
- fixering och stabilisering av bentransplantat för tandvallsuppbbyggnad
- temporär fixering av lämpliga, icke-resorberbara benersättningsmaterial för tandvallsuppbbyggnad Ingen känd växelverkan finns mellan icke-resorberbara benersättningsmaterial och våra produkter.

Implantaten är avsedda för att stödja normal benläkning, men inte för att ersätta normala kroppsstrukturer eller bära upp kroppsvikten vid otillräcklig benläkning.

4. KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som inte är kapabla att följa anvisningarna för den postoperativa vården. Orsaker till detta är t.ex. patienter med psykiska/mentala eller neurologiska problem.
- Patienter i labilt fysiskt tillstånd och/eller labilt psykiskt tillstånd.
- Patienter med otillräcklig resp. kvalitativt sämre benvävnad med genombldningsrubbnningar eller latenta infektioner.
- Materialöverkänslighet, dvs. att patienten reagerar på främmande föremål. Här är relevanta test före implantationen absolut nödvändiga (även vid misstanke!).
- Akuta infektioner.

5. MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

- Om implantaten anpassas otillräckligt kan benbildningen fördröjas, bli otillräcklig eller uteblif helt.

- Besvär, smärter, abnorma förmimmelser på grund av implantatet.
- Patienten är överkänslig mot materialet, på grund av de främmande föremålen, i form av allergiska reaktioner.
- Ökad bindvävsreaktion vid frakturen och/eller implantatet.
- Fördröjd eller otillräcklig frakturläkning, som kan leda till implantatbrott.
- Otillfredsställande läkning.
- Otillräcklig benbildning, osteolys, osteomyelit, osteoporos, hämmad revaskularisering eller infektion som kan leda till att implantaten lossnar, böjs, spricker eller bryts av och äventyrlig benfixeringen och benbildningen.
- Implantatet bryts av, böjs, flyttar sig eller lossnar.
- Benfjockleksminskning till följd av "stress shielding".
- Implantatet lossnar på grund av otillräckligt åtdragna skruvar.
- Bennekros, osteoporos och benresorption kan leda till pseudoartros.
- Extrem och/eller upprepad böjning av plattorna på samma ställe kan leda till plattbrott.
- Instabila komminutivfrakturer kan leda till förstärkt bindvävsreaktion i frakturområdet, som kan uppträda som djupa eller tidiga eller sena infektioner.

På grund av det kirurgiska ingreppet kan det bortsett från de redan nämnda biverkningarna resp. komplikationerna, även förekomma problem som t.ex. nervskador, infektioner, smärter osv. som inte nödvändigtvis beror på implantatet.

6. ENGÅNGSPRODUKT

Implantat är endast utvecklade och konstruerade för engångsbruk på en patient och får inte återanvändas. Ett implantat som avlägsnats får aldrig användas igen. Även om implantatet verkar vara oskadat eller funktionsdugligt kan det finnas slitage, små defekter och påfrestningar som inte kan ses. Eftersom man inte kan förutse vilket inflytande krafterna och förhållandena i kroppen har haft på ett avlägsnat implantats stabilitet, funktion och materialbeskaffenhet, finns det vid återimplantation oförsvärig risk för förtida slitage eller fel. Om bruksanvisningen inte beaktas bär användaren ansvaret.

7. MR-INFORMATION

Instrument

Användningen av medicintekniska produkter i närheten av en MR-miljö utgör en risk. De enskilda medicintekniska produkterna får inte belfinna sig i omedelbar närhet av utrustningen under användningen av dessa procedurer.

Implantat

Implantaten är inte MR-säkra och har inte testats för MR-säkerhet. Användning i en MR-miljö kan därför innebära en risk. Det rekommenderas att patienter och medicinsk personal informeras om att implantaten inte är godkända för användning i MR-utrustning.

8. ANVÄNDNING OCH HANTERING

Val av implantat



Kirurgen ansvarar för rätt val av implantat.

Följande omständigheter är avgörande för rätt val av implantat:

- Vilken bendefekt resp. benförskjutning som ska behandlas
- Patientens vikt
- Patientens hälsotillstånd, ålder och aktivitetsgrad

Felaktigt val av implantaten avseende ovannämnda urvalskriterier kan leda till en överbelastning och därmed att implantaten slutar fungera för tidigt. Skador leder till en reducering av produktens hållfasthet och till att implantatet utmattas för tidigt. Implantat och produkter avställs, utvecklas och tillverkas avstämde med varandra.

Om produkter från andra tillverkare används tillsammans med produkter från MEDICON, är detta förenat med oförutsägbara risker och/eller fara för att materialet kontamineras samt med en otillräcklig avstämning mellan instrument och implantat. Därigenom kan patienter, användare och/eller tredje man utsättas för fara. Kirurgen ansvarar för beslutet om huruvida implantaten ska förbli i kroppen eller avlägsnas efter att läkningen är fullständig och beslutet ska träffas efter en avvägning av risker och fördelar i förhållande till varandra.

Användning och hantering av plattor

Plattorna ska anpassas så noggrant som möjligt till benets naturliga eller planerade riktning. Använd endast de instrument som MEDICON har bestämt för anpassning av plattorna. När plattorna böjs uppstår det en köldpåfrestning då titanets hårdhet tilltar, men formbarheten samtidigt avtar.

Bruksanvisning

Därför är det mycket viktigt att implantatet ges den önskade formen med så få böjningssteg som möjligt. Om plattorna böjs för mycket kan det leda till postoperativt plattbrott. Resultatet av en operation är bl.a. beroende av hanteringen av implantaten. Plattorna ska böjas noggrant och försiktigt och överdriven formning ska undvikas. Plattorna får inte böjas fram och tillbaka mer än 2 – 3 gånger. Skador leder till en reducering av produktens hållfasthet och till att implantatet utmattas för tidigt. För aggressiv användning av böjningsinstrument kan leda till synliga skador på implantatet. I detta fall måste man ta en ny platta, som då anpassas mer försiktigt. Deformerade plattor ska bytas ut. Välj alltid de plattor som bäst motsvarar den specifika situationen och indikationen. Om det är nödvändigt att korta av en platta, får det endast användas instrument som levererats för detta ändamål. Plattan ska skäras mellan skruvhålen. Då ska det beaktas att den avlägsnade plattdelen inte slungas iväg i riktning mot patienten, kirurgen eller tredje man, för att inte utsätta dessa för risk. Snittkanterna på en avkortad platta ska avgradas för att undvika skador på och irritation i vävnad.

Användning och hantering av skruvar

Det är inte nödvändigt att skära gångar för självskärande skruvar. När borrhålen ska göras får endast de borrar som bestäms av MEDICON användas, så att rätt håldiameter uppnås för skruvarna. Använd endast borrar med vassa eggar. Vid borming finns det risk för värmeskador på benet. Därför ska man alltid se till att kyla i motsvarande grad vid bormingen och att endast borrar med låga varvtal. Om för mycket kraft används vid bormingen kan det leda till att borrar går sönder och utsätta kirurg, patient samt tredje man för risker. Om skruven inte kan förankras riktigt fast i benet på grund av felborming eller utsittet borrhål, ska de därtill avsedda emergency-skruvarna användas. Skruvmejseln måste sättas in i skruvhuvudet med ett axiellt tryck för att det ska kunna säkerställas att mejselspetsen sitter ordentligt i skruvhuvudet. Detta garanterar att skruv och skruvmejsel har rätt riktning i längdled och förhindrar att skruvhuvudet eller mejselspetsen glider iväg eller skadas. Om för mycket kraft används när skruvarna fixeras, kan skruvarna brytas av under ingreppet eller skruvhuvudena glida loss. Synligt slitage på skruvmejselns spets försämrar den fasta förbindelsen mellan mejselspets och skruvhuvud. I detta fall ska mejselspetsen bytas ut mot en ny mejselspets.

När implantationen är klar ska det kontrolleras att alla skruvar och plattor är fast förbundna med varandra. Vid behov ska skruvarna efterdras. Innan implantatet tas bort ska alla skruvhuvuden rengöras noggrant med en skalpell eller annat lämpligt instrument, så att skruvmejseln får optimalt fäste i skruvhuvudet.

Självborrande skruvar

För självborrande skruvar behöver vanligtvis inget borrhål göras. I tätt och hårt ben kan det ändå vara nödvändigt att göra borrhål, t.ex. i calvaria eller underkäken. Självborrande skruvar är olämpliga för små benfragment, eftersom axialtrycket kan leda till att fragmenten förskjuts eller till att skruven går sönder.

Användning och hantering av instrument

Instrumenten som ska användas med systemet utsätts även vid normal användning för slitage och mekanisk belastning, men framför allt vid stor kraftanvändning. För att förebygga att instrumenten slutar fungera eller utsätts för mekaniska skador under operationen ska de före all användning kontrolleras avseende mekaniskt oskadat skick, deformation samt full funktionalitet. Instrument med sådana skador får inte användas och ska bytas ut. Använd endast särskilt avsedda tillbehör och instrument från MEDICON för att undvika risker i samband med produkternas kompatibilitet.

9. PRE- OCH POSTOPERATIVT BETEENDE

Preoperativt

Innan produkterna används måste kirurgen ingående diskutera det önskade operationsresultatet med patienten. De postoperativa aspekterna och en eventuellt nödvändig eftervård ska ägnas särskild uppmärksamhet.

Postoperativt

Patienten ska instrueras om att kirurgen omgående ska informeras om ovanliga förändringar på operationsstället. Kirurgen måste påpeka de möjliga följderna, t.ex. i form av att implantatet slutar fungera och diskutera de nödvändiga åtgärderna för fortsatt läkning med patienten.

Kirurgen ansvarar för beslutet om huruvida implantaten ska förbli i kroppen eller avlägsnas efter att läkningen är fullständig och beslutet ska träffas efter en avvägning av risker och

fördelar i förhållande till varandra.

Om en fullkommen läkning uteblir, är fördröjd eller otillräcklig kan det inte uteslutas att implantatet böjs eller går sönder. Därför måste man se till att brottstället fixeras tills benet har vuxit ihop ordentligt igen. Den ständigt skiftande belastning som implantat utsätts för kan leda till utmattningsbrott. På förpackningens etikett finns det ett "LOT"-nummer (partinummer). Det rekommenderas att detta nummer överförs till patientens journal, eftersom hela tillverkningsprocessen kan återskapas ända till råmaterialet med hjälp av detta nummer.

Destruktion

Beakta vänligen anvisningarna och föreskrifterna i de gällande nationella lagstadgade föreskrifterna och standarderna angående detta.

10. DEKONTAMINERING, RENGÖRING OCH STERILISERING



Följande prionspecifika skyddsåtgärder (v)CJS för instrumente-konditioneringen är lämpliga.

Vid diagnostisering av en definitiv eller trolig (v)CJS.

Om det inte är möjligt att använda engångsartiklar måste de använda instrumenten, där en kontaminering har ägt rum resp. inte kan uteslutas, bortkassas som förbränningsavfall.

Vid misstanke:

Vid misstanke om prionkontaminering rekommenderas förbränning av instrumenten i enlighet med Task-Force vCJS-siutrporten.

Vid uteslutning av en (v)CJS:

Återanvändning efter avslutad rekonditionering. Annars måste instrumenten där en kontaminering har ägt rum resp. inte kan uteslutas, bortkassas som förbränningsavfall.

Vid ett icke urskiljbart (v)CJS sjukdomsfall.

Även om det inte finns någon information om att det finns en prionsjukdom, ska det vid rekonditioneringen användas två förärfanden med minst delvis verkan mot prioner – t.ex. alkalisk maskinell rengöring kombinerad med ångsterilisering.

Om det inte används alkalisk mekanisk rengöring eller ett annat rengöringsförfarande med bevisad verkan mot prioner och det rör sig om medicinska produkter med kontakt med vävnader som innebär en risk (CNS, ögon, lymfvävnad) rekommenderar RKI (Robert Koch-institutet) en ökad steriliseringsstid på 18 minuter vid 134 °C.



Rengöringslösningar med tillsats av väteperoxid och/eller tvättlösningar med hög alkalitet kan leda till färgförändringar. Då kan kodningsfunktionen förloras. Endast rengjorda och desinficerade implantat får steriliseras.

Begränsning av rekonditioneringen

Ofta förekommande rekonditionering påverkar implantaten i ringa omfattning.

Anvisning om rekonditioneringen: Användningsställe

Implantat med kontaminering på grund av blod och/eller sekret får inte läggas tillbaka på implantatbrickan. De måste bortkassas.

Förbereelse för dekontamineringen

Implantatbrickan måste placeras tillrättalagd för sköljning på instrumentbrickor som lämpar sig för maskinen. Instrumentbrickorna (t.ex. trådkorgar) måste vara utformade så att den följande rengöringen i ultraljuds- eller i rengörings- och desinfektionsutrustningen inte hindras på grund av att det finns områden där det inte finns åtkomst för ultraljud eller tvättning.

Förrengöring

- Lägg implantatbrickan i ultraljudsbad i 15 min vid 40 °C med 0,5 % alkaliskt (enzymatiskt) rengöringsmedel och behandla den.
- Ta ut implantatbrickan och spola den grundligt med kallt vatten.

En hög smutsbelastning i rengöringskaret försämrar rengöringsverkan och ökar risken för korrosion. Rengöringslösningen måste bytas ut regelbundet beroende på användningsförhållandena. Kriteriet är en nedsmutsnig som kan ses. I alla fall krävs det att badet byts ut ofta, minst en gång om dagen. De nationella direktiven ska beaktas.

Rengöring: maskinell

Rengörings- och desinfektionsutrustningen måste uppfylla kravet i DIN EN ISO 15883-1.

- Förspolning: 3 minuter med avhärdat, kallt vatten, utan tillsats;

- Tömning;
- Rengöring: med avhärdat vatten, värm upp till 55 °C och tvätta/rengör i 5 minuter, tillsättning av rengöringsmedlet vid 45 °C, alkaliskt rengöringsmedel Neodisher MediClean forte, dosering 0,5 %;
- Tömning;
- Neutralisering: 3 minuter med varmt vatten (>40 °C) under tillsättning av neutraliseringsmedel, dosering 1ml /l;
- Tömning
- Avslutande spolning: 2 minuter med varmt demineraliserat vatten (>40 °C) (utan andra tillsatser).
- Tömning

Desinfektion

Termisk desinfektion A0-värde 3000: Demineraliserat vatten. Den termiska desinfektionen utförs vid temperaturer > 80 °C med relevant verkningstid i enlighet med A0-konceptet i standarden DIN EN ISO 15883 och riktlinje DGKH, DGSV o. AKI (t.ex. A0 3000 = 90 °C och 5 minuters verkningstid). Ägaren ansvarar för det A0-värde som ska realiseras.

Torkning

Det ska säkerställas att rengörings- och desinfektionsutrustningen torkar tillräckligt t.ex. 60 °C 30 minuter. Instrumenten måste genast tas ut ur rengörings- och desinfektionsutrustningen när rengörings- och desinfektionsprogrammet är klart. Om nödvändigt rekommenderas det att använda tryckluft för torkningen på grund av dess goda och snabba verkan (RKI-rekommendation).

Underhåll, kontroll och provning

Efter rengöringen/desinficeringen måste implantaten vara makroskopiskt rena, dvs. fria från synliga nedsmutsningar och rester. Kontrollen utförs okulärt. Implantat som är otillräckligt rengjorda måste rengöras igen och därefter sköljas tillräckligt av och torkas. Deformerade eller skadade implantat måste sorteras bort och bortskaffas, eftersom en säker användning inte längre kan garanteras.

Emballage

Implantatbrickan ska 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.

Sterilisering

Följande steriliseringsmetod ska användas vid steriliseringen med hänsyn tagen till respektive nationella krav:

- Sterilisering med tredubbelt fraktionerat vakuum och med tillräcklig produkttorkning
- Ångsterilisator i enlighet med DIN EN 13060 resp. DIN EN 285 och validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665-1.
- Steriliseringstid och temperatur: Minst 5 minuters hålltid vid 134 °C.

En SAL (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶ måste absolut nås.

Förvaring

Rekonditionerade, sterila implantat ska förvaras torrt, skyddat mot damm, bakteriefattigt, mörkt och i svala rum fria från skadedjur i en lämplig återanvändbar steriliseringsbehållare. För att undvika att det bildas kondens, ska större temperatursvängningar undvikas under förvaringen. Det får inte förvaras kemikalier tillsammans med implantat. Lagerutrymmets väggar, golv och innertak ska vara släta och lätta att rengöra samt desinficera. Hyllor måste ha ett avstånd till golvet på minst 30 cm. Den tillåtna förvaringstiden på plats beror på det använda sterilbarriärsystemet och förvaringsförhållandena. Den tillåtna förvaringstiden ska bestämmas av ägaren.

Ytterligare information om rekonditionering

En validerad, maskinell rengörings- och desinficeringsmetod är alltid att föredra framför manuell rengöring på grund av metodens större säkerhet. Syftet med en god rengöring är även att bevara värdet och en förutsättning för en lyckad sterilisering.

Vid maskinell rekonditionering ska följande punkter beaktas:

- Korrekt fyllning av trådkorgarna är en förutsättning för en verksam maskinell rekonditionering. Trådkorgar får inte överfyllas.

– Man ska undvika att stora produkter som ska tvättas skuggar för andra. Tider och temperaturer som finns i denna anvisning om rekonditionering är minimikrav som inte får underskridas. Om det på grund av metodens teknik krävs en avvikelse nedåt, ska denna valideras av ägaren.

I princip är det möjligt att överskrida de angivna tiderna och temperaturerna, men detta leder till en ökad belastning av materialet, vilket kan leda till att det åldras i förtid. Vi tar inte ansvar för användning av andra steriliseringsmetoder.

Information om validering av rekonditioneringen

Valideringen har utförts med följande apparater, material och kemikalier:

Rengörings- o. desinfektionsutrustning:	Typ Miele Desinfektor	G 7835	CD
Rengöringsmedel alkaliskt:	Rullvagn för neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG		operationsinstrument
Neutraliseringsmedel:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG		
Ultraljudsbad:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH		
Sterilisatorer	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000		
	Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E		

Anvisning

Rekonditioneringsföretaget ansvarar för att den faktiskt utförda rekonditioneringen med använd utrustning, material och personal i rekonditioneringsanläggningen når de önskad resultaten. Därför krävs det normalt validering och rutinövervakning av förfarandet. Om de apparater, material och kemikalier som beskrivits tidigare inte står till förfogande, åligger det rekonditioneringsföretaget att validera sitt förfarande på motsvarande sätt.

Beakta anvisningarna och föreskrifterna i de gällande nationella lagstadgade föreskrifterna och standarderna, samt den bruksanvisning som ev. har bifogats den medicinska produkten angående detta. Medicon eG förbehåller sig rätten att göra ändringar i denna manual på grund av nya kunskaper. Du är välkommen att när som helst kontakta MEDICON eG om du har ytterligare frågor angående implantaten eller instrumenten.

11. ANSVAR

Vid motsägelser mellan den icke-tyska och den tyska versionen av denna bruksanvisning är endast den tyska versionen avgörande. Endast den senaste versionen av bruksanvisningen gäller. Versionsdatum för respektive utgåva av bruksanvisningen står tryckt på denna. MEDICON eG tar inte ansvar för skador som har uppstått på grund av felaktig användning, felaktigt postoperativt beteende, skötsel, underhåll eller att användningsbegränsningarna och andra föreskrifter i bruksanvisningen inte har iakttagits. Dessutom bortfaller MEDICON:s garanti vid förändringar eller reparationer av produkten utan föregående skriftligt tillstånd från MEDICON eG, samt vid reparationer som inte genomförs av verkstäder som har auktoriserats av MEDICON eG eller av MEDICON Repair Service.



OBSERVERA:
Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt i USA endast köpas av en läkare eller ett sjukhus resp. på motsvarande ordination!

12. SYMBOL- OCH PIKTOGRAMFÖRKLARING

Symbol	Betydelse
	Tillverkare
	Partinummer
	Artikelnummer
	Osterila
	Observera
	Beakta bruksanvisningen
	Ej lämplig för MR-undersökning
	CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
	Får inte återanvändas
	Endast på recept (USA)“