

Rev.: 10-12-2025

Gebrauchsanweisung

- 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 Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampferilisation 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
- Dampferilisator 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 Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

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

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein,
- Spülschatten durch Großflächige 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. Desinfektionsgerät:	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD
Reinigungsmittel alkalisch:	Einschubwagen für OP-Instrumente
Neutralisator:	neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraschallbad:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Sonoren:	Sonorex
Sterilisatoren	MMM Vaculab 969 S 3000
	MMM Selectomat S 3000
	Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Hinweis
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. 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 Gebrauchswweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.

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

12. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG	
Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
 0123	CE-Kennzeichnung
	Nicht wiederverwenden
Rx only	Prescription only (verschreibungspflichtig)

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

MEDICON IMF screws are made of titanium. The material is biocompatible, corrosionresistant and non-toxic in the biological milieu. The surface is chemically passive and the material is antimtic. IMF screws are supplied unsterile.

IMF screws are available in the following designs:

	IMF screws with side-drilled holes and cross slotted head,		
	self-tapping	Cat. no.	Thread length
		68.94.30B	8 mm
		68.94.31B	10 mm
	Colour: Grey	68.94.32B	12 mm
	MF screws with side-drilled holes and cross slotted head,		
	self-tapping	Cat. no.	Thread length
		68.94.26B	10 mm
		68.94.27B	12 mm
	Colour: Green	68.94.28B	8 mm
	IMF-Schrauben mit Querbohrungen und Kreuzschlitzkopf, Low Profile		
	self-drilling	Cat. no.	Thread length
		68.94.38B	8 mm
	Colour: Green	68.94.41B	11 mm

Contents
1. General informations
2. Purpose and proper use/Indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single use product
6. MR instructions
7. Using and handling the IMF screws
8. Technical instructions
9. Warnings and precautions
10. Decontamination, cleaning and sterilization
11. Liability
12. Signs and symbols

1. GENERAL INFORMATIONS
The IMF screws are supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the screws function faultlessly and reliably.

2. PURPOSE AND PROPER USE/INDICATIONS
MEDICON IMF screws should only be used by surgeons with sufficient training and adequate experience in oral, orthodontic and maxillofacial surgery. IMF (intermaxillary fixation) screws are designed for temporary fixation of the mandible and maxilla and are used for perioperative stabilisation of simple fractures of the mandible and maxilla and for orthognathic procedures.
Indications include:

- Temporary fixation of simple, non-dislocated fractures of the mandible or maxilla
- Temporary fixation with orthognathic procedures
- Temporary support fixation for bone healing

The use of osteosynthesis plate systems in orthodontic surgery means that less time is generally required for intermaxillary fixation for patients with fractures of the mandible and maxilla. However, temporary jaw fixation during the operation is often required to provide support while repositioning and for establishing

normal occlusion. At the same time elastic tension immediately after the operation may be useful for correcting minor occlusal irregularities.

3. CONTRAINDICATIONS

- Combined fractures of the mandible and maxilla
- Dislocated fractures

- Multiple fractures and comminuted fractures
- Segmented dentition
- Dentition with reduced stability
- Paediatric surgery
- Patients, who are incapable of following instructions for postoperative care.
- Patients with: inadequate or reduced-quality bone tissue, acute and/or latent infection, circulatory disorders, metal allergy, reactions to foreign bodies and/or mental, physical or neurological disorders.

- 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS**
- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability of the IMF screws.
 - Hypersensitivity of the patient due to the material of the foreign bodies in the form of allergic reactions.
 - Increased reaction of the connective tissue in the region of the fracture and/or the IMF screws.
 - Insufficient bone formation, osteolysis, osteoporosis, inhibited revascularization or infection that could cause loosening, bending or fracture of the IMF screws.
 - Fracture, bending or loosening of the IMF screw.

Apart from the above side effects and complications, the surgical procedure may cause other problems such as injury to nerves, infections and/or pain, which are not necessarily due to the IMF screws. If complications occur, they are often the result of incorrect patient screening, lack of practice or incorrect repositioning of the bone fragments rather than caused by the IMF screws themselves.

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

- 6. MR INSTRUCTIONS**
- 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. 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.

7. USING AND HANDLING THE IMF SCREWS
Selection of the suitable IMF screws depends on the actual anatomical situation and is the responsibility of the surgeon. Before use the surgeon must make sure that the IMF screws are the correct design for the planned procedure. A lot number is printed on the package label.
We recommend recording the lot number in the patient's surgical record and in the patient's files, because the manufacturing process can be traced with this number. IMF screws are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted IMF screw must never be reused. Even if the implant appears undamaged or functionally intact, indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist.

7.1 Self-tapping IMF screws
It is not necessary to tap a thread for self-tapping IMF screws. **Follow the instructions for drilling.**

7.2 Self-drilling IMF screws
It is usually not necessary to drill a hole for self-drilling IMF screws. It may however be necessary to drill a pilot hole in dense, hard bone. Follow the instructions for drilling for these cases.

7.3 Drilling
Use the specified drill bits with a red ring provided by MEDICON to drill the holes, to ensure that the hole is the correct diameter. Use only drill bits with sharp cutting edges. Blunt bits must not be used.

 **There is a danger during drilling of heat damaging the bone. Make sure that adequate cooling is provided at all times. Excessive force during drilling may cause the drill bit to break, causing danger to the patient, the surgeon or others.**

7.4 Screwdrivers
Use only the screwdrivers recommended for the specific IMF screws. The screwdriver must be applied to the IMF screw head with axial pressure to ensure that the blade is firmly seated in the head and that the IMF screw and screwdriver are correctly aligned.Signs of wear on the screwdriver blade adversely affect the firm connection between blade and IMF screw. Check the blade every time the screwdriver is used. Blades that cannot be seated firmly in the IMF screw head must not be used.

- 8. TECHNICAL INSTRUCTIONS**
- The junction between the attached and reflected mucosa has been found to be the most suitable position for the screw. IMF screws can be screwed in at any point on the dental arch, but preferably between the canine and the first premolar. One IMF screw per quadrant is normally sufficient, but more can be added if necessary.
 - When drilling make sure that the hole is between the roots of the teeth and that the roots are not damaged. If the drill touches a root this may make it more difficult to insert the IMF screw and may result in complications.
 - Screw in the IMF screw until the bottom of the screw head is in contact with the buccal mucosa. The IMF screw must screw in without resistance and without requiring force. If resistance is encountered, unscrew the IMF screw until the resistance ceases. If the resistance is not reduced, select a shorter IMF screw.
 - To prevent irritation of the soft tissue, the tip of the IMF screw must not penetrate the palatal or lingual mucosa.
 - The hole must be drilled at right angles to the mucosa and can be drilled through without requiring an incision of the gingiva.
 - Self-drilling IMF screws can also be screwed in without an incision.
 - Use stainless steel wires with a diameter of 0.4 mm to 0.6 mm for intermaxillary fixation. We recommend implant quality wires. Elastic bands can be used for tension.
 - After plating the fracture, the intermaxillary fixation is removed and the occlusion checked. If it can be seen that the fracture will heal correctly and the patient will retain normal occlusion, the IMF screws can be removed. This can be carried out as an outpatient procedure without requiring local anaesthetic.

- 9. WARNINGS AND PRECAUTIONS**
-  **The surgeon is responsible for correct selection of the IMF screws.**
- IMF screws must not be reused.
 - The surgeon must discuss in detail the planned operation with IMF screws and their possible risks with the patient, and inform the patient of what to do after the operation.
 - The patient must be instructed in postoperative oral hygiene and told to inform the surgeon of any changes at the surgical site.
 - The physician or surgeon in charge must then define the next stages and discuss them with the patient.

IMF screws are designed for use with the associated instruments. The use of IMF screws and instruments from other manufacturers with the MEDICON products involves unpredictable risks. Use or combine only the specified MEDICON products with one another.

- 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**
- 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.

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

- Cleaning: machine**
The cleaning and disinfection device (CDD) must meet DIN EN ISO 15883-1 requirements.
- Pre-rinse 1: 3 minutes with cold demineralised water, without additive;
 - Emptying;
 - Cleaning: with demineralised water, heat to 55°C 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),

- 

12. SIGNS AND SYMBOLS

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

CON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines or instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not liable in case of changes or repairs to the product without prior written

- 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 $>65^{\circ}\text{C}$ con tiempo de exposición según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 (p.ej. $\text{A0 } 3000 = 90^{\circ}\text{C}$ 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

Aplice 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 implantes estériles preprocesados 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 admittida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admittida 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

Manual de usuario

- 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:
alcalino: Miele tipo G 735 CD
Carro de inserción para instrumentos OP Detergente
neodisher® MediClean forte.

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 Varioclav 400E

Nota

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

11. GARANTÍA

En caso de diferencia entre la versión española y la alemana de este manual, de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente. La fecha de la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS). Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

ATENCIÓN:



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

12. LEYENDA

	Confeccionador
	Número de serie
	Número de pedido
	Atención
	Atender los instrucciones
	Inseguro para uso con RM
 0123	Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE
	Producto para un solo uso
Rx only	De prescripción médica obligatoria

Français

Rev.: 10-12-2025



Les vis IMF de MEDICON sont en titane. Ce matériau est biocompatible, résiste à la corrosion et n'est pas toxique en milieu biologique. La surface est chimiquement passive, le matériel antimagnétique.

Les modèles de vis IMF disponibles sont les suivants:

	Vis IMF avec orifices transversaux et tête cruciforme,		
	autotaraudeuse	N° cat.	Longueur de filetage
		68.94.30B	8 mm
		68.94.31B	10 mm
		68.94.32B	12 mm
	Couleur: Gris	68.94.33B	14 mm
		68.94.34B	16 mm
	Vis IMF avec orifices transversaux et tête cruciforme,		
	auto-forante	N° cat.	Longueur de filetage
		68.94.26B	10 mm
		68.94.27B	12 mm
		68.94.28B	8 mm
	Couleur: Vert	68.94.29B	5 mm
	Vis IMF avec orifices transversaux et tête cruciforme, Low Profile		
	auto-forante	N° cat.	Longueur de filetage
		68.94.38B	8 mm
		68.94.41B	11 mm
	Couleur: Vert		

Sommaire

- Remarques générales
- Utilisation conforme/Indications
- Contre-indications
- Effets secondaires et complications possibles
- Produit à usage unique
- Précisions sur l'examen RM
- Utilisation et manipulation des vis IMF
- Indications techniques
- Avertissements et mesures de précaution
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Légende

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Les vis IMF sont livrés non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les vis doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

2. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS

Les vis IMF de MEDICON doivent uniquement être utilisées par des chirurgiens possédant une formation et une expérience suffisantes dans le domaine de la chirurgie buccale et maxillofaciale.

Les vis IMF (fixation intermaxillaire) sont conçues pour la fixation temporaire des mâchoires inférieure et supérieure. Elles permettent une stabilisation périopératoire après une fracture simple de la mâchoire inférieure ou supérieure et après une intervention d'orthognathie.

Les indications comprennent:

- Fixation temporaire de fractures simples, sans déplacement, de la mâchoire inférieure ou supérieure
- Fixation temporaire lors d'interventions d'orthognathie
- Fixation de soutien temporaire lors d'une période de guérison osseuse

Dans la chirurgie maxillofaciale, l'utilisation de systèmes de plaques d'ostéosynthèse permet de réduire la durée de port d'une fixation intermaxillaire pour les patients souffrant d'une fracture de la mâchoire inférieure ou supérieure.

Cependant, il est souvent nécessaire d'installer une fixation intra-opératoire temporaire d'accompagnement de la mâchoire, pour faciliter le repositionnement et l'ajustement de l'occlusion dentaire normale.Parallèlement à cela, un système de traction élastique peut s'avérer utile tout de suite après l'opération pour corriger les légers décalages d'occlusion.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Fractures combinées de la mâchoire inférieure et de la mâchoire

- supérieure
- Fractures avec déplacement
- Fractures multiples et plurifragmentaires
- Rangées de dents segmentées
- Rangées de dents instables
- Chirurgie pédiatrique
- Patients n'étant pas en mesure de se conformer aux instructions du traitement postopératoire.
- Patients présentant : un tissu osseux insuffisantou de qualité insuffisante, des infections aiguës et/ou latentes, des troubles de la circulation sanguine, des allergies aux métaux, des réactions aux corps étrangers et/ou des troubles d'ordre mental, physique ou neurologique.

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Gêne, douleurs, sensations anormales ou palpabilité liées aux vis IMF.
- Sensibilité du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers, sous forme de réaction allergique.
- Réaction renforcée du tissu conjonctif dans la zone de la fracture et/ou des vis IMF.
- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation réduite ou infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation ou une rupture des vis IMF.
- Rupture, déformation ou relâchement des vis IMF.

Indépendamment des effets indésirables et/ou des complications déjà cités, l'intervention chirurgicale peut entraîner d'autres problèmes comme des lésions neurologiques, des infections et/ou des douleurs qui ne sont pas nécessairement dues aux vis IMF. Les complications pouvant survenir sont très souvent provoquées par une mauvaise sélection du patient, un manque de pratique ou un repositionnement imparfait des fragments osseux, et non par les vis IMF elles-mêmes.

5. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réinséré. Même lorsqu'il semble intact et en mesure de fonctionner correctement, il peut présenter des signes d'usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles. Étant donné que l'on ne peut pas prévoir quelle influence la force et les conditions corporelles ont eu sur la stabilité, la fonction et la qualité du 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.

6. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN RM

Instruments

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

Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour 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.

7. UTILISATION ET MANIPULATION DES VIS IMF

Le choix des vis IMF adaptées dépend de la configuration anatomique de l'opération et relève de la responsabilité du chirurgien. Le chirurgien doit s'assurer avant leur utilisation que les vis IMF correspondent bien au modèle prévu pour l'intervention. Sur l'étiquette de l'emballage figure un numéro de lot. Il est recommandé de reporter ce numéro de lot sur le protocole du patient et dans son dossier, étant donné qu'il permet de retracer l'historique des vis.

Les vis IMF sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Une vis IMF explanté ne doit jamais être réinséré. Même lorsqu'il semble intact et en mesure de fonctionner correctement, il peut présenter des signes d'usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles.

7.1 Vis IMF autotaraudeuses

Il n'est pas nécessaire de réaliser un filetage pour les vis IMF autotaraudeuses. Veuillez respecter les instructions lors du perçage.

7.2 Vis IMF avec filet auto-forant

Pour les vis IMF avec filet auto-forant, il n'est normalement pas nécessaire de percer un trou. Cependant, dans les os épais et durs, il peut s'avérer nécessaire de réaliser un perçage. Dans ce cas, veuillez respecter les instructions lors du perçage.

7.3 Perçage

Pour percer les trous, il faut impérativement utiliser les fraises adéquates pourvues d'un anneau rouge, afin d'obtenir un diamètre correct pour le trou. Utilisez uniquement des fraises affûtées. Il ne faut en aucun cas utiliser des fraises émoussées.



Lors du perçage, il existe un risque de lésion thermique au niveau de l'os: c'est la raison pour laquelle il faut toujours employer un dispositif de refroidissement adapté pendant le perçage. L'application de forces excessives lors du perçage peut entraîner une rupture de la fraise, ce qui peut représenter un risque pour le patient, le chirurgien ou des tiers.

7.4 Tournevis

Veuillez utiliser uniquement les tournevis que nous vous recommandons pour les vis IMF employées. Le tournevis doit être inséré dans la tête de la vis IMF en exerçant une pression axiale, afin de garantir que la lame soit bien positionnée dans la tête et que le mouvement de la vis IMF et du tournevis soit correctement orienté. Les phénomènes d'usure sur la lame du tournevis empêchent une jonction solide de la lame et de la vis IMF. C'est la raison pour laquelle nous vous demandons de vérifier le bon fonctionnement de la lame avant toute utilisation. Il ne faut en aucun cas utiliser une lame ne se positionnant pas correctement dans la tête de la vis IMF.

8. INDICATIONS TECHNIQUES

- Le point de liaison entre la muqueuse suspendue et la muqueuse réfléchissante est l'endroit le plus adapté pour le positionnement des vis. Les vis IMF peuvent être insérées à n'importe quel endroit de l'arcade dentaire mais il est recommandé de les placer entre la canine et la première prémolaire. Une vis IMF par quadrant est généralement suffisante mais il est possible d'en installer davantage si nécessaire.
- Lors du perçage, il faut veiller à ce que le trou se situe entre les racines des dents et ne les endommage pas. En cas de contact de la fraise avec une racine, l'insertion de la vis IMF peut être difficile et entraîner des complications.
- Insérez la vis IMF jusqu'à ce que la partie inférieure de la tête de la vis soit bien au contact de la muqueuse buccale. La vis IMF doit pénétrer sans rencontrer de résistance et sans qu'il soit nécessaire de forcer. S'il y a résistance, retirer la vis IMF jusqu'à ce que le phénomène disparaisse. Si le problème persiste, sélectionner une vis IMF plus courte.
- Pour éviter d'éventuelles irritations du tissu mou, les têtes des vis IMF ne doivent pas pénétrer dans la muqueuse linguale ou dans la muqueuse du palais.
- Le perçage doit être réalisé en angle droit par rapport à la muqueuse et peut avoir lieu sans incision de la gencive.
- Les vis IMF autotaraudeuses peuvent elles aussi être vissées sans incision.
- Pour la fixation intermaxillaire, utiliser des fils en inox d'un diamètre compris entre 0,4 et 0,6 mm. Nous recommandons d'utiliser des fils de type implant. Pour les systèmes de traction élastiques, il est possible de tendre des anneaux en caoutchouc.
- Une fois la fracture fixée à l'aide de plaques, il est possible de supprimer la fixation intermaxillaire et de contrôler l'occlusion. Lorsqu'il apparaît que la fracture est en bonne voie de guérison et que le patient présente une occlusion normale, il est possible de retirer les vis IMF. Cette intervention peut être réalisée en chirurgie ambulatoire, sans anesthésie locale.

9. AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

Le chirurgien est responsable du choix correct des vis IMF.

- Les vis IMF ne doivent pas être réutilisées.
- Le chirurgien doit discuter avec le patient de l'opération nécessitant l'utilisation de vis IMF et des risques potentiels, et informer le patient du comportement à adopter après l'opération.
- Il faut expliquer au patient les règles d'hygiène buccale à respecter après l'opération et lui dire que toute altération de la zone opérée doit être communiquée au médecin traitant/au chirurgien.
- Dans un tel cas, le médecin traitant/le chirurgien doit décider des mesures à prendre et en parler avec le patient.

Les vis IMF sont conçues pour être utilisées avec les instruments associés. L'utilisation de vis IMF et d'instruments d'autres fabricants avec les produits MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles. Par conséquent, il convient de n'utiliser/combinaison que les produits MEDICON prévus à cet effet.

10. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION



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

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

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

En cas de doute :

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

En cas d'exclusion d'un MCJ :

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

En cas d'affection MCJ non détectables :

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

Si aucun nettoyage alcalin mécanique ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et s'il s'agit de 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'aigüé presque pas sur ces implants.

Lieu d'utilisation

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

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 de ombres ou des écrans.

Prélavage

- Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (pH 11,4 - 11,9) et exposer aux ultrasons.
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.

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



Nettoyage

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

- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à >55°C et laver/nettoyer pendant 10 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange

Rev.: 10-12-2025

- 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 net-toyage 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).

Maintenance, contrôle et vérification.

Après le nettoyage/la désinfection, les implants doivent être propres à l'examen macroscopique, 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 traitement 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.

Notice d'utilisation

Informations à la procédure d'approbation du retraitement

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

Appareil de nettoyage et	Chariot Miele Desinfektor G 7735 CD	de désinfection:
nettoyage alcalin:	Type Miele pour instruments d'opération	Produit de
	neidisher® MediClean forte,	
Neutrisation:	Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG	
ultrasons:	neidisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Bain à
Stérilisateurs:	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 cidessous ne devraient pas être disponibles, 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 autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

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
	Attention
	Respecter mode d'emploi
	Non sécurisé en RM
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
	Produit à usage unique
	Sur ordonnance uniquement



Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano.
Le viti IMF MEDICON sono realizzate in titanio. Il materiale è biocompatibile, resistente alla corrosione e non tossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico.

Le viti IMF sono disponibili nelle seguenti versioni:

	Viti IMF con fori trasversali e testa con intaglio a croce,		
	autoflettanti	cat. n°	Lunghezza filettatura
		68.94.30B	8 mm
		68.94.31B	10 mm
		68.94.32B	12 mm
Colore: Grigio		68.94.33B	14 mm
		68.94.34B	16 mm
	Viti IMF con fori trasversali e testa con intaglio a croce,		
	autoperforanti	cat. n°	Lunghezza filettatura
		68.94.26B	10 mm
		68.94.27B	12 mm
		68.94.28B	8 mm
Colore: Verde		68.94.29B	5 mm
	Viti IMF con fori trasversali e testa con intaglio a croce, Low Profile		
	autoperforanti	cat. n°	Lunghezza filettatura
		68.94.38B	8 mm
		68.94.41B	11 mm
	Colore: Verde		

Indice

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla RM
7. Applicazione/manipolazione delle viti IMF
8. Note tecniche
9. Avvertenze e precauzioni
10. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
11. Responsabilità
12. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Alla consegna questo strumentario non è sterili. Le viti IMF devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo.

2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Le viti IMF MEDICON devono essere utilizzate esclusivamente da chirurghi adeguatamente addestrati e con sufficiente esperienza in chirurgia oromaxillofaciale. Le viti IMF (fissazione intermassellare) sono destinate alla fissazione provvisoria del mascellare inferiore e superiore e consentono la stabilizzazione peroperatoria di fratture semplici a carico dell'arcata inferiore o superiore e durante interventi ortognatici.

Le indicazioni comprendono:

- Fissazione provvisoria di semplici fratture non dislocate del mascellare inferiore o superiore
- Fissazione provvisoria durante interventi ortognatici

Fissazione provvisoria di sostegno durante la guarigione dell'osso. L'impiego di sistemi di osteosintesi a placche nella chirurgia mascellare consente in generale di evitare lunghe attese per la fissazione intermassellare in caso di pazienti con fratture dei mascellari inferiore e superiore. Spesso è tuttavia necessario eseguire la concomitante fissazione provvisoria intraoperatoria della mascella a scopo di supporto durante il riposizionamento e di regolazione dell'occlusione. Contemporaneamente può essere utile una trazione elastica nella prima fase postoperatoria, al fine di correggere piccole discrepanze occlusali.

3. CONTROINDICAZIONI

- Fratture combinate del mascellare inferiore e superiore
- Fratture dislocate
- Fratture multiple e fratture comminute

- File di denti segmentate
- File di denti con stabilità ridotta
- Chirurgia pediatrica
- Pazienti non in grado di seguire le indicazioni relative al trattamento postoperatorio.
- Pazienti con: tessuto osseo insufficiente e/o di scarsa qualità, infezioni acute e/o latenti, problemi di irradiazione sanguigna, allergie ai metalli, reazioni a corpi estranei e/o disturbi mentali, psichici o neurologici.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

- Disturbi, dolori, alterazioni della sensibilità o del gusto dovuti alle viti IMF.
 - Ipsensibilità del paziente al materiale (corpo estraneo) sotto forma di reazioni allergiche. Aumentata reattività del tessuto connettivo nell'area della frattura e/o delle viti IMF.
 - Insufficiente formazione di osso, osteolisi, osteoporosi, inibizione della rivascolarizzazione o infezione, che possono causare allentamento, piegatura o rottura delle viti IMF.
 - Rottura, piegatura o allentamento della vite IMF.
- Indipendentemente dagli effetti collaterali e dalle complicanze già menzionati, l'intervento chirurgico può comportare anche altri problemi, quali lesioni nervose, infezioni e/o dolore, non riconducibili necessariamente alle viti IMF. Le possibili complicanze sono spesso dovute a un'errata selezione del paziente, ad un'insufficiente pratica con il sistema oppure a un imperfetto riposizionamento dei frammenti ossei, piuttosto che alle viti IMF stesse.

5. PRODOTTO MONOUSO

Impianti sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un impianto espantato 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 espantato, 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.

6. 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.

7. APPLICAZIONE/MANIPOLAZIONE DELLE VITI IMF

La scelta delle viti IMF appropriate dipende dalla situazione anatomica individuale e ricade sotto la responsabilità del chirurgo. Prima dell'applicazione, il chirurgo dovrà assicurarsi che le viti IMF corrispondano alla versione prevista per l'intervento. Sull'etichetta della confezione è riportato un numero di lotto (LOT-Nr.). Si raccomanda di riportare tale numero sulla cartella del paziente e di registrarlo nella relativa documentazione, poiché consente di ricostruire il percorso di produzione del prodotto. Viti IMF sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Una vite espantato 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.

7.1 Viti IMF autoflettanti

In caso di viti IMF autoflettanti non è necessario eseguire alcuna filettatura. Attenersi alle avvertenze relative alla perforazione.

7.2 Viti IMF autoperforanti

In caso di viti IMF autoperforanti, normalmente non si richiede l'esecuzione del foro. In presenza di osso duro e denso, tuttavia, può essere necessario eseguire un'incisione iniziale. In tal caso, attenersi alle relative avvertenze.

7.3 Perforazione

Per eseguire i fori è consentito utilizzare esclusivamente le punte con anello rosso appositamente previste, in modo da ottenere il diametro corretto. Utilizzare solo punte con tagliente affilato. Non utilizzare punte smussate.



Poiché durante la perforazione esiste il rischio di danni termici a carico delle ossa, è sempre necessario prevedere un corrispondente raffreddamento. L'applicazione di una forza eccessiva durante la perforazione può causare la rottura della punta, con possibili conseguenti lesioni a carico del paziente, del chirurgo o di terzi.

7.4 Cacciaviti

Utilizzare esclusivamente i cacciaviti da noi raccomandati per le rispettive viti IMF. Il cacciavite va inserito nella testa della vite IMF esercitando una pressione assiale, in modo da garantire il sicuro posizionamento della lama nella testa e il corretto allineamento longitudinale della vite IMF e del cacciavite. Poiché eventuali segni di usura sulla lama del cacciavite pregiudicano la sicura connessione tra lama e vite IMF, si raccomanda di controllarne le condizioni della lama prima di ogni applicazione. Non utilizzare lame che non si inseriscano perfettamente e saldamente nella testa delle viti IMF.

8. NOTE TECNICHE

- Il punto di connessione della mucosa aderente e riflessa deve presentarsi come la posizione più indicata per la sede della vite. Le viti IMF possono essere avvitate in qualsiasi punto dell'arcata dentale, preferibilmente tra il canino e il primo premolare. Di solito è sufficiente inserire una sola vite IMF per ogni quadrante, ma se necessario è possibile applicare un numero superiore.
- Durante la perforazione verificare che il foro si trovi tra le radici del dente e fare attenzione a non danneggiare le radici. Il contatto tra una radice e la punta può rendere difficile l'inserimento della vite IMF e causare complicanze.
- Avvitare in profondità la vite IMF fino a quando il lato inferiore della testa si trova esattamente sulla mucosa buccale. La vite IMF deve poter essere inserita senza incontrare resistenza e senza esercitare troppa forza. Se si incontra resistenza, evitare la vite IMF fino a ridurre tale resistenza. Se la resistenza non diminuisce, occorre utilizzare una vite IMF più corta.
- Per evitare di irritare il tessuto molle, la punta della vite IMF non deve penetrare nella mucosa palatale o linguale.
- La perforazione va eseguita nell'angolo destro rispetto alla mucosa e può passarvi attraverso senza incidere la gengiva.
- Anche le viti IMF autoperforanti possono essere inserite senza incisione.
- Per la fissazione intermassellare si devono utilizzare fili in acciaio inossidabile di diametro compreso tra 0,4 mm e 0,6 mm. Si raccomanda di usare fili di qualità implantare. Per le trazioni elastiche è possibile utilizzare anelli in gomma.
- Dopo avere applicato la placca alla frattura, si allenta la fissazione intermassellare e si controlla l'occlusione. Se si può prevedere che la guarigione della frattura avrà un decorso favorevole e che il paziente manterrà un'occlusione regolare, è possibile rimuovere le viti IMF. Questo intervento può essere eseguito a livello ambulatoriale e non richiede anestesia locale.

9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Il chirurgo è responsabile della scelta corretta delle viti IMF.

- Le viti IMF non devono essere riutilizzate.
- Il chirurgo deve illustrare al paziente in modo esauriente l'intervento pianificato con l'impiego delle viti IMF e i possibili rischi correlati, e deve altresì informare il paziente sulle procedure che dovrà seguire in fase postoperatoria.
- Il paziente deve essere istruito sulle modalità di igiene orale postoperatoria e deve essere al corrente della necessità di comunicare al medico curante/al chirurgo eventuali alterazioni osservate nel sito dell'intervento.
- Il medico curante/il chirurgo deve poi definire le fasi successive ed esaminarle con il paziente.

Le viti IMF e i relativi strumenti sono perfettamente complementari tra loro. L'utilizzo di viti IMF e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti MEDICON può causare rischi imprevedibili. È pertanto consentito l'impiego / la combinazione soltanto dei prodotti MEDICON appositamente previsti.

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

Manutenzione, controllo e verifica

Dopo il lavaggio e/o la disinfezione gli strumenti devono risultare puliti a un esame macroscopico, ossia privi di zone sporche e residui visibili. Il controllo è visivo. Gli strumenti non abbastanza puliti devono essere nuovamente lavati, seccati e successivamente risciacquati a sufficienza. Gli strumenti difettosi vanno sostituiti. Inoltre, gli strumenti corrosi vanno eliminati, poiché potrebbero causare corrosione da ruggine esterna degli strumenti intatti.

Imballaggio

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

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

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

Sterilizzazione

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

- Metodo in prevuoto frazionato triplo con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e convalidato conforme a DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: Almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C

Stoccaggio

Gli strumenti devono essere magazzinati nell'apposito container in ambienti asciutti, al riparo dalla polvere, a bassa carica batterica, scuri e freschi, in cui non siano presenti parassiti. Per prevenire la formazione di condensa, evitare forti oscillazioni termiche. Non conservare gli strumenti insieme a sostanze chimiche.

Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di magazzinaggio sul posto dipende dal tipo di barriera sterile impiegato e dalle condizioni di magazzinaggio stesso. La durata ammessa per la conservazione deve essere stabilita dall'utilizzatore.

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento

Una procedura meccanica validata di lavaggio e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale, a causa della sicurezza più elevata della procedura. Un buon lavaggio è importante anche per la conservazione del valore ed è presupposto di un'efficace sterilizzazione. Nel trattamento meccanico, vanno osservati i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace trattamento meccanico è un caricamento delle vaschette forate che non ostacoli il lavaggio. Le vaschette forate non vanno sovraccaricate.
- Bisogna evitare le zone di ostacolo al lavaggio, create da strumenti di ampia superficie.
- Gli strumenti vanno depositati o magazzinati in maniera adeguata alla loro delicatezza meccanica, in modo da escludere un danneggiamento.

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

Informazioni sulla validazione del trattamento

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

Apparecchio di lavaggio
e disinfezione: Tipo Miele Desinfektor G 7735 CD
Detergenti alcalini: Carrello per strumenti chirurgici
neodisher® MediClean forte,
Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Neutralizzatore: neodisher®
Z. Dr. Weigert GmbH & Co. KG Bagno a ultrasuoni: Sonorex DIGITEC DT 156

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

Avvertenza

All'operatore compete la responsabilità del raggiungimento dei risultati desiderati mediante il trattamento effettivamente condotto con la dotazione, i materiali e il personale utilizzato nella struttura di trattamento.

Sono in generale necessari la validazione e il controllo di routine della procedura. Se le sostanze chimiche, gli apparecchi e i materiali già descritti non sono disponibili, l'operatore deve validare conseguentemente la sua procedura. A questo scopo, osservare le avvertenze e le prescrizioni delle disposizioni e delle norme di legge nazionali applicabili, come pure le istruzioni per l'uso, eventualmente accluse al dispositivo medico. Medicon eG si riserva il diritto di apportare delle modifiche a queste istruzioni, eventualmente necessarie a causa di nuove acquisizioni.

11. RESPONSABILITÀ

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

Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. La data della versione della rispettiva edizione si trova nelle note a piè pagina delle istruzioni per l'uso.

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti di riparazioni sul prodotto eseguiti senza la previa autorizzazione scritta della MEDICON eG come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS).

Attenzione:



ai sensi della legge federale degli Stati Uniti d'America, questo prodotto può essere acquistato negli USA esclusivamente da un medico o da un ospedale, o su corrispondente prescrizione.

12. LEGENDA

Simbolo	Significato
	Produttore
	Numero di serie
	Codice articolo
	Attenzione
	Respecter mode d'emploi
	Non adatto per l'MR
	Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Prodotto monouso
	Prodotto soggetto a prescrizione medica



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

IMF-skruerne fra MEDICON er fremstillet af titan. Materialet er biokompatibelt, korrosionsbestandigt og ikketoksisk i et biologisk miljø. Overfladen er kemisk passiv, materialet er antimagnetisk.

IMF-skruerne findes i følgende udgaver:

	IMF-skruer med tværgående borehuller og hoved med krydskær, selvsikrørende	Kat.-nr.	Gevindlængde
		68.94.30B	8 mm
		68.94.31B	10 mm
	Farve: Grå	68.94.32B	12 mm
		68.94.33B	14 mm
	IMF-skruer med tværgående borehuller og hoved med krydskær, selvborende	Kat.-nr.	Gevindlængde
		68.94.26B	10 mm
		68.94.27B	12 mm
	Farve: Grøn	68.94.28B	8 mm
		68.94.29B	5 mm
	IMF-skruer med tværgående borehuller og hoved med krydskær, Low Profile	Kat.-nr.	Gevindlængde
		68.94.38B	8 mm
		68.94.41B	11 mm
	Farve: Grøn		

INDHOLDSFORTEGNELSE:

1. Generel information
2. Formål/indikationer
3. Kontraindikationer
4. Mulige bivirkninger og komplikationer
5. Engangsprodukt
6. MR-Bemærkning
7. Anvendelse og håndtering af IMF-skruer
8. Tekniske anvisninger
9. Advarsler og forholdsregler
10. Dekontaminering, rengøring og sterilisering
11. Ansvar
12. Symbol- og billedforklaring

1. GENEREL INFORMATION
IMF-skruerne fra MEDICON må kun anvendes af kirurger med fyldestgørende uddannelse og tilstrækkelige erfaringer inden for mund-, kæbe- og ansigtskirurgi.

2. FORMÅL/INDIKATIONER
IMF-skruerne leveres sterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres inden engangsanvendelsen. Følg venligst nedenstående anvisninger. Disse anvisninger garanterer en fejlfri og sikker funktion. IMF-skruerne (intermaxillær fiksatoren) er beregnet til midlertidig fiksering af underog overkæbe og anvendes til perioperativ stabilisering af enkle under- og overkæbefrakturet og ved ortognatiske indgreb.

Indikationer er følgende:

- Midlertidig fiksering af enkle, ikke dislocerede under- eller overkæbefrakturet
- Midlertidig fiksering ved ortognatiske indgreb
- Temporær understøttende fiksering ved knoglehealing.

Anvendelsen af osteosyntesepladesystemer inden for kæbekirurgi har til følge, at der hos patienter med under- og overkæbefrakturet generelt ikke længere kræves længere perioder til intermaxillær fiksatoren. Det er dog ofte nødvendigt med en ledsagende temporær intraoperativ fiksatoren af kæberne til understøttelse ved reposition og til indstilling af den normale okklusion. Ligeledes kan et elastisk træk være nyttigt i den første postoperative periode til korrigerende af mindre okklusale uoverensstemmelser.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Kombinerede frakturer i under- og overkæbe
- Dislocerede frakturer

- Dobbelt frakturer og komminutte frakturer (knusningsbrud)
- Segmenterede tandrækker
- Tandrækker med reduceret stabilitet
- Børnekirurgi
- Patienter, der ikke er i stand til at følge instruktionerne for den postoperative behandling.

Patienter med: utilstrækkelig knoglevæv eller knoglevæv af lav kvalitet, akutte og/eller latente infektioner, kredsløbsproblemer, metalallergier, fremmedlegemereaktioner og/eller psykiske, fysiske eller neurologiske lidelser.

- 4. MULIGE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER**
- Ubehag, smerter, unormale fornemmelser fra IMF-skruerne samt at de kan mærkes
 - Materialeoverfølsomhed hos patienten på grund af fremmedlegemer i form af allergiske reaktioner
 - Øget reaktion fra bindevævet i området omkring frakturen og/eller IMF-skruerne.
 - Utilstrækkelig knogledannelse, osteolyse, osteoporose, hæmmet revascularisering eller infektion, der kan få IMF-skruerne til at løse sig, bøje eller knække
 - IMF-skruen knækker, bøjer eller løser sig.

På grund af det kirurgiske indgreb kan der bortset fra de allerede omtalte bivirkninger også optræde problemer som f.eks. nerveskader, infektioner og/eller smerter, der ikke ubetinget skyldes IMF-skruerne. De komplikationer, der eventuelt måtte opstå, er oftere forårsaget af forkert valg af patient, manglende øvelse eller mangelfuld reposition af knoglefragmenterne, end af selve IMF-skruerne.

- 5. ENGANGSPRODUKT**
- Implantater er udelukkende konstrueret og fremstillet til engangsbrug på en enkelt patient og kan ikke anvendes igen. Et fjernet implantat må aldrig genanvendes. Selv hvis implantatet ser ubeskadiget og fuldt funktionsdygtigt ud, kan det have tegn på slid og mindre, ikke synlige defekter på grund af overbelastning. Da det er umuligt at forudsige, hvilken virkning kræfterne og betingelserne i kroppen har på stabilitet, funktion og materialeegenskaber for et fjernet implantat, er risikoen for tidlig slitage eller svigt ved reimplantation uacceptabel. Manglende overholdelse af brugsanvisningen er brugerens ansvar.

- 6. MR-BEMÆRKNING**
- Instrumenter**
- Anvendelsen af medicinske produkter udgør en risiko i et MR-miljø. De enkelte medicinske produkter må ikke finde sig i umiddelbar nærhed af apparaterne under anvendelsen af disse procedurer.

Implantater

Implantaterne er ikke MR-sikre og er ikke testet for MR-sikkerhed. Anvendelse i et MR-miljø kan derfor udgøre en risiko. Det anbefales at informere patienter og medicinsk personale om, at implantaterne ikke er godkendt til brug i MR-apparater.

- 7. ANVENDELSE OG HÅNDTERING AF IMF-SKRUER**
- Valget af egnede IMF-skruer afhænger af den individuelle anatomiske situation og er kirurgens ansvar. Kirurgen skal inden anvendelsen sikre sig, at IMF-skruerne svarer til den version, vedkommende har planlagt til indgrebet. På etiketten på emballagen sidder der et lot-nummer. Det anbefales, at overføre dette lot-nummer til patientens journal og gøre det til en del af patientens dokumenter, da fremsstillingsvejen kan følges ved hjælp af dette nummer. IMF-skruerne er beregnet til engangsbrug og må under ingen omstændigheder genanvendes. Selv om IMF-skruerne ser ubeskadigede ud, kan der opstå træthedstegn på grund af den tidligere brug.

7.1 Selvsikrørende IMF-skruer

For selvsikrørende IMF-skruer er der ikke behov for at skære gevind. Læs venligst vejledningen vedr. boring.

7.2 Selvborende IMF-skruer

Ved selvborende skruer er det normalt ikke nødvendigt at lave et borehul. I tætte, hårde knogler kan det alligevel være nødvendigt at lave borehuller. Følg i så fald vejledningen vedr. boring.

7.3 Boring

Ved anbringelsen af borehuller må kun de af os dertil beregnede bor med rød farvering anvendes, så det sikres, at den korrekte huldiameter opnås. Brug kun bor med skarpe skær. Der må ikke anvendes stump bor.

 Ved boring er der risiko for varmeskader på knoglen, og der skal derfor altid sørges for relevant køling. For meget pres under boring kan føre til borebrud, som kan bringe patient, kirurg og tredje part i fare.

7.4 Skruetrækkere

Anvend kun de skruetrækkere, der anbefales af os til de pågældende IMF-skruer. Skruetrækkeren skal anbringes i IMF-skruehovedet med et aksialt tryk, så det sikres, at spidsen sidder fast i hovedet, og at IMF-skruen og skruetrækkeren er justeret korrekt i længdegående retning. Slid på skruetrækkerens spids påvirker den faste forbindelse mellem spids og IMF-skrue. Kontrollér derfor altid spidsens funktion inden enhver form for brug. Selvholdende spidser, der ikke sidder problemfrit i IMF-skruehovedet, må ikke anvendes.

- 8. TEKNISKE ANVISNINGER**
- Forbindelsesstedet for den vedhængende og reflekterede mukosa har vist sig at være det bedst egnede sted at placere skruen. IMF-skruerne kan skrues i alle punkter på tandbuen, fortrinsvist dog mellem hjørnetanden og den første præmolar. En IMF-skrue pr. kvadrant er normalt tilstrækkeligt, men om nødvendigt kan der anbringes flere.
 - Sørg under boringen for, at borehullet ligger mellem tandrødderne, og at rødderne ikke beskadiges. Hvis boret berører en rod, kan isætningen af IMF-skruen blive vanskeliggjort, og dette kan medføre komplikationer.
 - Skru IMF-skruen så langt ind, at skruhovedets underside ligger tæt på den bukkale mukosa. IMF-skruen skal kunne skrues i uden modstand og uden brug af kræfter. Hvis der opstår modstand, skal IMF-skruen skrues ud igen, indtil modstanden ophører. Hvis modstanden ikke ophører, skal der vælges en kortere IMF-skrue.
 - For at undgå irritation af det bløde væv, må IMF-skruespidsen ikke penetrere den palatale eller linguale mukosa.
 - Borehullet skal udføres i en lige vinkel i forhold til mukosa og kan ske igennem denne uden incision af gingiva.
 - Selvborende IMF-skruer kan ligeledes skrues i uden incision.
 - Til den intermaxillære fiksatoren skal der anvendes træde af rustfrit stål med en diameter på 0,4 mm til 0,6 mm. Her anbefales træde af implantatkvalitet. Til elastiske træk kan der spændes gummiring fast.
 - Efter anbringelsen af plader på frakturen løses den intermaxillære fiksatoren, og okklusionen kontrolleres. Når det ser ud til, at frakturen vil hele godt op, og patienten bevarer en normal okklusion, kan IMF-skruerne fjernes. Dette indgreb kan udføres ambulant, uden behov for lokalbedøvelse.

- 9. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**
-  **Kirurgen er ansvarlig for den korrekte udvælgelse af IMF-skruerne.**

- IMF-skruerne må ikke genanvendes.
- Kirurgen skal informere patienten udførligt om den planlagte operation under anvendelse af IMF-skruerne og disses mulige risici, og kirurgen skal informere patienten om, hvordan vedkommende skal forholde sig postoperativt.
- Patienten skal instrueres i den postoperative mundhygiejne og gøres opmærksom på, at vedkommende skal informere den behandlende læge/kirurg om forandringer i operationsstedet.
- Den behandlende læge/kirurg skal derefter fastlægge de videre skridt og tale med patienten om dem.

IMF-skruerne og de tilhørende instrumenter er tilpasset hinanden. Anvendelse af IMF-skruer og instrumenter fra andre producenter sammen med produkterne fra MEDICON er forbundet med uforudsigelige risici. Derfor er det kun de dertil beregnede produkter fra MEDICON der må anvendes/kombineres med hinanden.

10. DEKONTAMINERING, RENGØRING OG STERILISERING

-  **Følgende prionspecifikke beskyttelsesforanstaltning (v)CJD for instrumentgenbehandlingen tillades.**

I tilfælde af en diagnose af sikker eller sandsynlig (v)CJD.
Er det ikke muligt at bruge engangsprodukter, skal de anvendte instrumenter, i hvis forbindelse en kontaminering er sket eller ikke kan udelukkes, bortskaffes som forbrændingsaffald.

I tilfælde af mistanke:
I tilfælde af mistanke om prionkontaminering anbefales det at brænde instrumenterne i henhold til den endelige rapport fra Task Force vCJD.

Ved udelukkelse af en (v)CJD:
Genanvendelse efter endt genbehandling. Ellers skal de instrumenter, hvor kontamineringen er sket eller ikke kan udelukkes, bortskaffes som forbrændingsaffald.

I tilfælde af en ikke-registreret (v)CJD.
Selv om der intet foreligger om eksistensen af en prionsygdom, bør der til genbehandling anvendes to metoder med mindst delvis prioneffektivitet – f.eks. alkalisk maskinrengøring, kombineret med dampsterilisering. Hvis der ikke anvendes alkalisk maskinrengøring eller en anden rengøringsmetode

med dokumenteret prioneffektivitet, og der er tale om medicinsk udstyr med kontakt med risikovæv (CNS, øje, lymfatisk væv), anbefaler Robert Koch Institut en længere steriliseringsstid på 18 minutter ved 134 °C.

 **Rengøringsoplysninger, som indeholder hydrogenperoxid og/eller vaskeopløsninger med høj alkalinitet kan forårsage farveændring. Kodningsfunktionen kan således gå tabt. Kun rengjorte og desinficerede implantater må steriliseres.**

Begrænsning af genbehandlingen
Hyppig genbehandling har ringe effekt på implantaterne.

Anvendelsessted
Implantater med kontamineringer forårsaget af blod og/eller sekret må ikke lægges tilbage i implantatopbevaringsbakken. Disse implantater skal bortskaffes.

Klargøring til dekontaminering:
Implantatopbevaringsbakken skal opbevares klar til at blive skyllet på maskinegnede instrumentholdere. Instrumentholderne (f.eks. trådbakker) skal være udført således, at den efterfølgende rengøring i rengørings- og desinfektionsapparatet (RDA) ikke hindres af lyd- eller skylleskygger.

- Forrengøring**
- Læg instrumenterne i et ultralydsbad i 15 minutter ved 40 °C med 0,5 % alkalisk (enzymatisk) rengøringsmiddel, og rengør dem med ultralyd.
 - Fjern implantatopbevaringsbakken, og skyl den grundigt med koldt vand.

En høj belastning af snavs i rengøringsbeholderen påvirker rengøringseffekten og fremmer faren for korrosion. Rengøringsopløsningen skal fornyes med jævne mellemrum afhængigt af anvendelsesbetingelserne. Kriteriet er en optisk påviselig forurening. Under alle omstændigheder er en hyppig udskiftning af væsken, mindst en gang om dagen, påkrævet. De nationale retningslinjer skal følges.

Rengøring: Maskinel
Rengørings- og desinfektionsapparatet (RDA) skal opfylde kravene i DIN EN ISO 15883-1.

- Forvask 1: 1 minut med blødt koldt vand, uden tilsætning.
- Tømning.
- Forvask 2: 3 minutter med blødt koldt vand, uden tilsætning.
- Tømning.
- Rengøring: med blødt vand, opvarmning til 55 °C og 10 minutters vask/ rengøring, tilsætning af rengøringsmiddel ved 45 °C, alkalisk rengøringsmiddel, dosering 0,5 %.
- Tømning.
- Neutralisering: 3 minutter med varmt vand (>40 °C) med tilsætning af neutralisator, dosering 1 ml/l.
- Tømning.
- Afsluttende skylling: 2 minutter med varmt demineraliseret vand (>40 °C) (uden ekstra tilsætning).
- Tømning.

Desinfektion
"Termisk desinfektion A0-værdi 3000: Demineraliseret vand, den termiske desinfektion foretages ved temperaturer på >80 °C med relevant indvirkningstid iht. A0-konceptet i standarden DIN EN ISO 15883 og retningslinjerne fra DGKH (tysk selskab for sygehushygiejne), DGSV (tysk selskab for sterilvareforsyning) og AKI (tysk arbejdskreds for instrumentbehandling) (f.eks. A0 3000 = 90 °C og 5 minutters indvirkningstid). Ansvar for den A0-værdi, der skal realiseres, påhviler den driftsansvarlige".

Tørring
Tilstrækkelig tørring skal sikres af rengørings- og desinfektionsapparatet, f.eks. 60 °C, 30 min. Instrumenterne skal fjernes fra apparatet umiddelbart efter afslutningen af rengørings- og desinfektionsprogrammet. Ved behov anbefales brug af trykluft til tørring på grund af dens gode og hurtige effekt (anbefaling fra Robert Koch Institut).

Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning
Efter rengøring/desinfektion skal implantaterne være makroskopisk rene, dvs. fri for synlige urenheder og rester. Dette kontrolleres visuelt. Utilstrækkeligt rengjorte implantater skal rengøres igen, og derefter skylles og tørres grundigt. Deformerede eller beskadigede implantater skal kasseres og bortskaffes, da en sikker anvendelse ikke længere er garanteret.

Emballage
Implantatopbevaringsbakken skal anbringes i et egnet sterilt barriersystem. Det sterile barriersystem skal opfylde følgende kriterier:

- DIN EN 868

Rev.: 10-12-2025

Brugsanvisning

- DIN EN ISO 11607
- Egnet til dampsterilisering (dampgennemtrængelighed)
- Tilstrækkelig temperaturbestandighed op til 138 °C

Steriliseringstilbehør og steriliseringsemballage skal være afstemt efter både emballageindholdet og den anvendte steriliseringsmetode.

Sterilisation

Under hensyntagen til de respektive nationale krav skal følgende steriliseringsmetode anvendes til steriliseringen:

- Fraktioneret vakuumproces, fraktioneret tre gange og med tilstrækkelig produkttørring.
- Dampsterilisator valideret iht. DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og iht. DIN EN ISO 17665-1.
- Steriliseringstid og temperatur: Mindst 5 minutters varmebehandlingstid ved 134 °C.

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

Opbevaring

Genbehandlede sterile implantater skal opbevares tørt, støvtæt, kimfrit, mørkt og på et køligt sted, fri for skadedyr i en egnet genanvendelig steriliseringsbeholder. For at undgå dannelse af kondensvand bør større temperaturudsving under opbevaringen undgås. Der må ikke opbevares kemikalier sammen med implantaterne. Opbevaringsrummets vægge, gulve og loft skal være glatte og lette at rengøre og desinficere. Reoler skal have en frihøjde mod gulvet på mindst 30 cm. Den tilladte opbevaringsperiode på stedet afhænger af arten af den sterile barriere, der anvendes, samt opbevaringsbetingelserne. Den tilladte opbevaringstid bestemmes af den driftsansvarlige.

Yderligere oplysninger vedr. genbehandling

En valideret maskinrengørings- og desinfektionsproces er altid at foretrække frem for manuel rengøring på grund af højere sikkerhed i processen. God rengøring tjener også til værdibevarelse og er en forudsætning for en vellykket sterilisering. Ved maskinel genbehandling bør følgende punkter overholdes:

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

De tider og temperaturer, der er angivet i denne genbehandlingsvejledning er minimumskrav og må ikke underskrides. Hvis det af proceduremæssige årsager skulle være nødvendigt at afvige fra dem, skal dette godkendes af den driftsansvarlige. En overskridelse af de angivne tider og temperaturer er imidlertid mulig, men medfører øget belastning af materialet, som kan føre til for tidlig ældning. Brugen af andre steriliseringsprocesser sker ikke på vores ansvar.

Information om valideringen af genbehandlingen

Valideringen blev gennemført med følgende udstyr, materialer og kemikalier:

Rengørings- og desinfektionsapparat: Type Miele Desinfektor G 7735 CD og 7836 CD.

Rengøringsmiddel, alkalisk: Slidevogn til kirurgiske instrumenter.

Neutralisator: neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Ultralydsbad: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Sonorex

Sterilisatorer: MMM Vaculab 969 S 3000

MMM Selectomat S 3000

Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Bemærk

I tilfælde af uoverensstemmelser mellem den oversatte og den tyske udgave af denne brugsanvisning, er den tyske version gældende. Den genbehandler person er ansvarlig for at sikre, at den faktisk udførte genbehandling med det anvendte udstyr, materiale og personale opnår de ønskede resultater i genbehandlingsanordningen. Til dette kræves der som regel en validering og rutinemæssig overvågning af processen. Hvis det ovenfor beskrevne udstyr, materiale og kemikalier ikke er tilgængelige, er det op til den genbehandlingsansvarlige at validere processen. Der henvises til anvisningerne og kravene i de relevante nationale bestemmelser og standarder. Medicon eG forbeholder sig ret til at foretage ændringer i denne vejledning, hvis der foreligger nye oplysninger.

11. ANSVAR

I tilfælde af uoverensstemmelser mellem den oversatte og den tyske udgave af denne brugsanvisning, er den tyske version gældende.

Det er kun brugsanvisningens seneste udgave, der er gyldig. På grund af den konstante, tekniske udvikling opdateres indholdet af denne MEDICON-brugsanvisning jævnligt. Versionsdatoen for den pågældende udgave af brugsanvisningen trykkes på. MEDICON eG påtager sig intet ansvar for eventuelle skader forårsaget af forkert anvendelse, forkert postoperativ behandling, pleje, vedligeholdelse eller manglende overholdelse af anvendelsesbegrænsningerne

og andre krav i brugsanvisningen. MEDICON eG's mangelansvar bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående, skriftlig tilladelse fra MEDICON eG samt for reparationer, der ikke udføres på værksteder godkendt af MEDICON eG eller af MEDICON Repair Service.

 **OBS!:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt i USA kun sælges af en læge eller et hospital eller på relevant recept!

12. SYMBOL- OG BILLEDFORKLARING	
Symbol	Betydning
	Producent
	Batchkode
	Artikelnummer
	Advarsel
	Se brugsanvisningen
	MR-usikker
 0123	CE-mærkning iht. direktiv 93/42/EØF
	Engangsprodukt
	Receptpligtig (amerikansk lovgivning)



Rx only



de richtlijn DGKH, DGSV en AKI (bijv. A0 3000 = 90 °C met 5 minuten inwerktijd). De exploitant is verantwoordelijk voor de te realiseren A0-waarde.”

Droging

Een voldoende droging moet door het RDA worden gegarandeerd, bijv. 60 °C, 30 min. De instrumenten moeten onmiddellijk na de beëindiging van het reinigings- en desinfectieprogramma uit het RDA worden verwijderd. Indien noodzakelijk wordt voor de droging het gebruik van perslucht aanbevolen vanwege de goede en snelle werking (RKI-aanbeveling).

Onderhoud, controle en inspectie

Na de reiniging/desinfectie moeten de implantaten macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling en resten. Dit is een visuele controle. Onvoldoende gereinigde implantaten moeten opnieuw worden gereinigd en aansluitend voldoende worden afgespoeld en gedroogd. Vervormde of beschadigde implantaten moeten worden gesorteerd en als afval worden verwijderd, omdat een veilige toepassing niet meer is gewaarborgd.

Verpakking

De bewaarbak met implantaten moet in een geschikt steriel barrièresysteem worden geplaatst. Het steriele barrièresysteem moet voldoen aan de volgende criteria:

- EN 868
- EN ISO 11607
- geschikt voor stoomsterilisatie (dampdoorlatendheid)
- voldoende temperatuurbestendig tot 138 °C

Het sterilisatiebehooren en de sterilisatieverpakking moeten zowel op de verpakkinginhoud als op de toegepaste sterilisatieprocedure zijn afgestemd.

Sterilisatie

Voor de sterilisatie moet de volgende sterilisatieprocedure worden toegepast met inachtneming van de betreffende nationale eisen:

- gefractioneerde vacuümprocedure, driefoudig gefractioneerd en met voldoende droging van het product
- stoomsterilisator conform EN 13060 resp. EN 285 en gevalideerd volgens EN ISO 17665-1
- sterilisatietijd en temperatuur: ten minste 5 minuten wachttijd bij 134 °C

Het is absoluut noodzakelijk om een SAL (Sterility Assurance Level) van 10⁻⁶ te bereiken.

Opslag

Opnieuw geprepareerde, steriele implantaten moeten in een geschikte, herbruikbare sterilisatiecontainer droog, stofvrij, kiemarm, donker, in een koele ruimte en vrij van ongedierte worden opgeslagen. Om condensvorming te voorkomen, moeten tijdens de opslag grotere temperatuurschommelingen worden vermeden. Het is niet toegestaan om chemische producten samen met de implantaten op te slaan. De muren, vloeren en plafonds van de opslagruimte moeten glad en gemakkelijk te reinigen en te desinfecteren te zijn. Schappen moeten zich ten minste 30 cm boven de vloer bevinden. De toegestane opslagduur ter plaatse is afhankelijk van het gebruikte steriele barrièresysteem en de opslagomstandigheden. De exploitant dient de toegestane opslagduur vast te leggen.

Meer informatie over herhaalde preparatie

Een gevalideerde machinale reinigings- en desinfectieprocedure heeft vanwege de grotere betrouwbaarheid altijd de voorkeur op een handmatige reiniging. Een goede reiniging draagt ook bij aan het waardebewoud en is de voorwaarde voor een succesvolle sterilisatie.

Bij een machinale preparatie moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Voor een effectieve machinale preparatie moeten de zeefschalen worden gevuld op een manier die geschikt is voor het spoelen. De zeefschalen mogen niet te vol worden geladen.
- Spoelschaduw door grote voorwerpen moeten worden vermeden.

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde tijden en temperaturen voor de preparatie zijn de minimumeisen waaraan absoluut moet worden voldaan. Indien om procestechnische redenen een afwijking naar beneden is vereist, moet de exploitant dit valideren. Een overschrijding van de vermelde tijden en temperaturen is in principe mogelijk, maar leidt tot een verhoogde belasting van het materiaal, wat tot een vroegtijdige veroudering kan leiden. Indien andere sterilisatieprocedures worden gebruikt, valt dit buiten onze verantwoordelijkheid.

Informatie over het valideren van de preparatie

De validatie werd uitgevoerd met de volgende apparaten, materialen en chemicaliën:

Reinigings- en desinfectieapparaat: type Miele desinfector G 7735 CD en 7836 CD

Reinigingsmiddel alkalisch: inschuifwagen voor OP-instrumenten
Neutralisator: neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultrasoonbad: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Sterilisators: Sonorex
MMM Vaculab 969 S 3000,
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Opmerking

Bij tegenstrijdigheden tussen de anderstalige en de Duitse versie van deze gebruiksaanwijzing is alleen de Duitse versie doorslaggevend. De medewerker die de preparatie uitvoert, is ervoor verantwoordelijk dat met de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie, de gebruikte uitrusting en materialen en het personeel van de preparatieafdeling de gewenste resultaten worden bereikt. Daarvoor zijn normaal gesproken een validatie en regelmatige controle van de procedure vereist. Indien de hierboven beschreven apparaten, materialen en chemicaliën niet beschikbaar zijn, is de medewerker die de preparatie uitvoert, verantwoordelijk voor een passende validatie van zijn procedure. Neem daarvoor de aanwijzingen en voorschriften van de betreffende nationale wettelijke voorschriften en normen in acht. Medicon eG behoudt zich het recht voor om op basis van nieuwe kennis veranderingen in deze gebruiksaanwijzing aan te brengen.

11. AANSPRAKELIJKHEID

Bij tegenstrijdigheden tussen de anderstalige en de Duitse versie van deze gebruiksaanwijzing is alleen de Duitse versie doorslaggevend. Alleen de laatste versie van de gebruiksaanwijzing is geldig. Vanwege de voortdurende technische ontwikkeling wordt de inhoud van deze MEDICON gebruiksaanwijzing regelmatig bijgewerkt. De versiedatum van uw uitgave is in de gebruiksaanwijzing afgedrukt. MEDICON eG kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt door fouten in het gebruik, de postoperatieve handelwijze, de verzorging en het onderhoud of door het niet in acht nemen van de gebruiksbependingen en andere instructies in de gebruiksaanwijzing. MEDICON eG is evenmin aansprakelijk in geval van wijzigingen of reparaties van het product zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van MEDICON eG, en in geval van reparaties die niet zijn uitgevoerd door een door MEDICON eG erkende werkplaats of de MEDICON Repair Service.



Let op! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis of op recept!

12. VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Lotnummer
	Artikelnummer
	Waarschuwing
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	MR-onveilig
	CE-markering volgens richtlijn 93/42/EEG
	Wegwerpproduct
	Alleen op recept verkrijgbaar (in de VS)

Norsk

Rev.: 10-12-2025



Bruksanvisningen må leses grundig før den kliniske anvendelsen og oppbevares trygt og innenfor rekkevidde. Instruksjonene i disse anvisningene må følges.

MEDICON IMF-skrueene lages av titan. Materialet er biokompatibelt, korrosjonsbestandig og ikke toksisk i biologisk miljø. Overflaten er kjemisk passiv, materialet er antimagnetisk.

IMF-skrueene fås i følgende utførelser:

	IMF-skruer med tverrboringer og stjerneskruehode		
	selvskjærende	kat.-nr.	gjengelengde
		68.94.30B	8 mm
		68.94.31B	10 mm
	Farge: grå	68.94.32B	12 mm
	IMF-skruer med tverrboringer og stjerneskruehode		
	selvborende	kat.-nr.	gjengelengde
		68.94.26B	10 mm
		68.94.27B	12 mm
	Farge: grønn	68.94.28B	8 mm
	IMF-skruer med tverrboringer og stjerneskruehode, Lav profil		
	selvborende	kat.-nr.	gjengelengde
		68.94.38B	8 mm
		68.94.41B	11 mm
	Farge: grønn		

INNHOLDSFORTEGNELSE:

1. Generelle merknader
2. Tiltent bruk / indikasjon
3. Kontraindikasjoner
4. Mulige bivirkninger og komplikasjoner
5. Engangsprodukt
6. MR-merknad
7. Bruk og håndtering av IMF-skruer
8. Tekniske merknader
9. Advarsler og forsiktighetsregler
10. Dekontaminering, rengjøring og sterilisering
11. Garanti
12. Symbol- og bildeforklaring

1. GENERELLE MERKNADER

MEDICON IMF-skrueene skal bare brukes av kirurger med tilstrekkelig opplæring og tilstrekkelig erfaring i munn-, kjeve- og ansiktskirurgi.

2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

IMF-skrueene leveres ikkesterilt og må dermed rengjøres, desinfiseres og steriliseres før engangsbruken. Følg instruksjonene nedenfor. De gir deg garanti for en feilfri og pålitelig funksjon. IMF-skrueene (intermaksillær fiksasjon) er designet for en midlertidig fiksasjon av under- og overkjeve, og brukes til peroperativ stabilisering av enkle under- og overkjevefrakturer og ved ortognatiske inngrep.

Indikasjoner er:

- midlertidig fiksasjon av enkle, ikke disloerte under- og overkjevefrakturer
- midlertidig fiksasjon ved ortognatiske inngrep
- midlertidig understøttende fiksasjon ved benhelbredelse

Bruk av osteosynteseplatesystemer i kjevekirurgi har som følge at en intermaksillær fiksasjon generelt ikke lenger er nødvendig hos pasienter med under- og overkjevefrakturer i lange perioder. Det finnes likevel fortsatt ofte et behov for samtidig midlertidig intraoperativ fiksasjon av kjevene til understøtning av reposisjon og til innstilling av regulert okklusjon. Samtidig kan en elastisk strekk i den første postoperative perioden være nyttig for å korrigere mindre okklusale uoverensstemmelser.

3. KONTRAINDIKASJONER

- kombinerte frakturer av under- og overkjeve
- disloerte frakturer
- flerfrakturer og komminutt brudd
- segmenterte tannrekker
- tannrekker med redusert stabilitet

- barnekirurgi
- pasienter som ikke er i stand til å følge anvisningene for den postoperative behandlingen
- pasienter med utilstrekkelig eller kvalitativt redusert beinvev, akutte og/

eller latente infeksjoner, sirkulasjonsforstyrrelser, metallallergi, fremmedlegemereaksjoner og/eller mentale, fysiske eller neurologiske lidelser.

4. MULIGE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER

- plager, smerter, uvanlige følelser og palpabilitet av IMF-skrueene
- materialoverfølsomhet hos pasienten på grunn av fremmedlegemet i form av allergiske reaksjoner
- økt reaksjon til bindevevet i området til frakturen og/eller IMF-skrueene
- utilstrekkelig bendannelse, osteolyse, osteoporose, hemmet
- revaskularisering eller infeksjon som kan føre til at IMF-skrueene løsner, deformeres eller brykker
- IMF-skruen brykker, deformeres eller løsner

På grunn av det kirurgiske inngrepet kan det i tillegg til de allerede nevnte bivirkningene eller komplikasjonene, oppstå problemer som nerveskader, infeksjoner og/eller smerter som ikke nødvendigvis skyldes IMF-skrueene. Komplikasjonene som kanskje oppstår, forekommer ofte pga. feil pasientvalg, manglende øvelse eller pga. manglende reposisjon av benfragmentene i tillegg til selve IMF-skrueene.

5. ENGANGSPRODUKT

Implantater er utviklet og laget bare til engangsbruk på én enkelt pasient, og de kan ikke gjenbrukes. Et fjernet implantat må aldri brukes på nytt. Selv når implantatet synes uskadd eller funksjonsdyktig, kan det ha tegn på siltasje, små defekter og usynlige overbelastninger.

Ettersom det ikke er mulig å vite hvilken påvirkning kreftene og betingelsene i kroppen har mht. stabilitet, funksjon og materialbeskaffenhet til et fjernet implantat, er faren for en tidlig siltasje eller svikt ved ny implantasjon ikke akseptabel. Ved manglende overholdelse av bruksanvisningen er det bruker som er ansvarlig.

6. MR-MERKNAD

Instrumenter
Bruken av medisinske produkter utgjør en fare i et MR-miljø. De enkelte medisinske produktene må ikke befinne seg i umiddelbar nærhet av apparatene under bruk av disse prosedyrene.

Implantater

Implantatene er ikke MR-sikre og er ikke testet for MR-sikkerhet. Bruk i et MR-miljø kan derfor innebære en risiko. Det anbefales å informere pasienter og medisinske personell om at implantatene ikke er godkjent for bruk i MR-apparater.

7. BRUK OG HÅNTERING AV IMF-SKRUER

Valg av de egnede IMF-skrueene avhenger av den individuelle anatomiske situasjonen, og er kirurgens ansvar. For bruk må kirurgen forvisse seg om at IMF-skrueene tilsvarende utførelsen som han eller hun har planlagt for inngrepet. Det er et LOT-nummer på etiketten på pakningen. Det anbefales å føre inn dette LOT-nummeret i pasientprotokollen og innlemme det i pasientjournalen, fordi produksjonsveien kan spores ved hjelp av dette nummeret. IMF-skrueene er bestemt for engangsbruk og må ikke gjenbrukes under noen omstendigheter. Selv når IMF-skrueene ser uskadde ut, kan trethetstegn pga. tidligere bruk oppstå.

7.1 Selvskjærende IMF-skruer

For selvskjærende IMF-skruer er det ikke nødvendig å skjære gjenger. Følg instruksjonene for boring.

7.2 Selvborende IMF-skruer

For selvborende IMF-skruer er det normalt ikke nødvendig å bore et hull. I tette, harde ben kan det midlertid være nødvendig å lage et hull. Følg i dette tilfellet instruksjonene for boring.

7.3 Boring

For å bore hullene skal bare de beregnede borene med rød fargering fra oss brukes, slik at riktig hull diameter er garantert. Bruk bare bor med skarpe egger. Sløve bor må ikke brukes.

Ved boring er det fare for varmeskader på ben, derfor skal det alltid sørges for tilstrekkelig kjøling under boring. For stor kraftpåvirkning under boring kan føre til borbrudd, noe som kan utgjøre fare for pasienten, kirurgen eller tredjeparter.

7.4 Skrutrekker

Bruk bare skrutrekkerne som anbefales av oss for de enkelte IMF-skrueene. Skrutrekkeren må settes i IMF-skruehodet med et aksialt trykk for å garantere at bladet sitter fast i hodet og at IMF-skruen og skrutrekkeren er riktig innrettet i

lengderetningen. Siltasje på skrutrekkerbladet reduserer den faste forbindelsen mellom blad og IMF-skrue. Kontroller derfor tilstanden til bladet før bruk. Bruk ikke selvholdende blader som ikke sitter feilfritt i IMF-skruehodet.

8. TEKNISKE MERKNADER

- Forbindelsesstedet til festede og reflekterte slimhinner har vist seg som det best egnede stedet for skrueset. IMF-skrueene kan skrues inn på ethvert punkt i tannbuen, men fortrinnsvis mellom hjørnetannen og den første premolaren. En IMF-skrue per kvadrant er normalt tilstrekkelig, men det er mulig å skru inn flere om nødvendig.
- Ved boring skal du derfor sørge for at hullet ligger mellom tannrøttene og ikke skader røttene. Berøring av en rot med boret kan vanskeliggjøre innsettingen av IMF-skruen og føre til komplikasjoner.
- Skru IMF-skruen inn til skruhodeundersiden ligger tett på den bukkale slimhinnen. IMF-skruen skal la seg skru inn uten motstand og uten bru kav makt. Dersom det oppstår motstand, skal IMF-skruen skrues ut igjen til motstanden avtar. Dersom motstanden ikke avtar, skal en kortere IMF-skrue velges.
- For å unngå irritasjoner i bløtvevet må IMF-skruespissen ikke perforere den palatale eller lingvale slimhinnen.
- Boringen skal utføres i rett vinkel i forhold til slimhinnen, og kan foretas gjennom denne uten snitt i tannkjøttet.
- Selvborende IMF-skruer kan også skrues inn uten snitt.
- For intermaksillær fiksasjon skal tråder av rustfritt stål med en diameter på 0,4 til 0,6 mm brukes. Vi anbefaler tråder i implantatkvalitet for dette. For elastiske strekk kann gummiringer spennes.
- Etter kledning av frakturen løses den intermaksillære fiksasjonen og okklusjonen kontrolleres. Hvis det er forutsigbart at frakturen helbredes godt og pasienten beholder en regulert okklusjon, kan IMF-skrueene fjernes. Dette inngrepet kan utføres poliklinisk uten behov for lokalbedøvelse.

9. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Det er kirurgen som er ansvarlig for riktig valg av IMF-skrueene som skal brukes.

- IMF-skrueene må ikke gjenbrukes.
- Kirurgen må snakke utførlig med pasienten om den planlagte operasjonen og bruk av IMF-skrueene og mulige farer forbundet med dette, og kirurgen må informere pasienten hvordan han/hun skal forholde seg postoperativt.
- Pasienten skal læres opp i postoperativ munnhygiene og gjøres oppmerksom på at han eller hun må meddele den behandelende legen/kirurgen om forandringer på operasjonsstedet.
- Den behandelende legen/kirurgen må da fastsette videre skritt og snakke med pasienten om disse.
- IMF-skrueene og tilhørende instrumenter er avstemt i forhold til hverandre. Bruk av IMF-skruer og instrumenter fra andre produsenter sammen med produktene fra MEDICON er forbundet med uforutsette farer. Derfor skal bare produktene fra MEDICON som er bestemt for dette, brukes sammen/kombineres.

10. DEKONTAMINERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Følgende prionspesifikke vernetiltak (v)CJD for instrumentreprosessering er indisert.

I tilfelle diagnose av en definitiv eller sannsynlig (v)CJD.

Hvis bruken av engangsartikler ikke er mulig, må de bruke instrumentene som er kontaminert eller der en kontaminering ikke kan utelukkes, deponeres som forbrenningsavfall.

Ved mistanke:

Ved mistanke om prionkontaminering anbefales forbrenning av instrumentene iht. Task-Force vCJD-avslutningsrapporten.

Ved utelukkelse av (v)CJD:

Gjenbruk etter fullført reprocessing. Ellers må de instrumentene som er kontaminert eller der kontaminering ikke kan utelukkes, deponeres som forbrenningsavfall.

I tilfelle en ikke-påvisbar (v)CJD-sykdom.

Også når det ikke er kjent noe av forekomst av en prionsykdom, skal to prosedyrer med minst delvis priondekontaminering brukes til reprocessing – f.eks. alkalisk maskinell rengjøring kombinert med dampsterilisering.

Når ingen alkalisk maskinell rengjøring eller en annen rengjøringsprosedyre med dokumentert priondekontaminering brukes, og det dreier seg om medisinsk utstyr med kontakt med risikovev (sentralnervesystem, øyne, lymfatisk vev), anbefaler RKI en forlenget sterilisasjonstid på 18 minutter ved 134 °C.



Rengjøringsløsninger med tilsatt hydrogenperoksid og/eller vaskeløsninger med høy alkalitet kan føre til fargeendringer. Kodefunksjonen kan da gå tapt. Kun rengjorte og desinfiserte implantater skal steriliseres.

Begrensning ved reprocessing

Hyppig reprocessing har liten virkning på disse implantatene.

Brukssted

Implantater med kontaminasjon forårsaket av blod og/eller sekret må ikke legges tilbake på implantatlagringsbrettet. Disse må deponeres.

Klargjøring for dekontamineringen:

Implantatlagringsbrettet må legges riktig til skylling på maskinkompatible instrumentbærere. Instrumentbærerne (f.eks. instrumentkurver) må være laget slik at den avsluttende rengjøringen i rengjørings- og desinfiseringsenheten ikke hindres fordi områder utelates under lydbehandlingen eller skyllingen.

Forrengjøring

- Legg implantatlagringsbrettet i ultralydbad ved 40 °C med 0,5 % alkalisk (enzymatisk) rengjøringsmiddel og behandle med ultralyd i 15 min.
- Ta ut implantatlagringsbrettet og skyll grundig av med kaldt vann.

En høy smussbelastning i rengjøringskaret forringer rengjøringsvirkningen og øker faren for korrosjon. Rengjøringsløsningen må fornyes regelmessig avhengig av bruksbetingelsene. Kriteriet er en synlig tilsussing. Uansett kreves et hyppigere skifte av badet, minst én gang daglig. Følg nasjonale direktiver.

Rengjøring: maskinell

Rengjørings- og desinfiseringsenheten må oppfylle kravene i DIN EN ISO 15883-1.

- Forvask 1: 1 minutt med bløtgjort kaldt vann uten tilsetning.
- Tømming;
- Forvask 2: 3 minutter med bløtgjort kaldt vann uten tilsetning.
- Tømming;
- Rengjøring: Med bløtgjort vann, oppvarming til 55 °C og vask/rengjøring i 10 minutter, tilsetning av rengjøringsmidlet ved 45 °C, alkalisk rengjøringsmiddel, dosering 0,5 %.
- Tømming;
- Nøytralisering: 3 minutter med varmt vann (>40 °C) og tilsetning av nøytraliserende middel, dosering 1 ml / l.
- Tømming
- Avsluttende skylling: 2 minutter med varmt demineralisert vann (>40 °C) (uten videre tilsetning).
- Tømming

Desinfisering

*Termisk desinfisering A0-verdi 3000: demineralisert vann, den termiske desinfiseringen foretas med temperaturer >80 °C med respektiv virketid iht. A0-konseptet i standarden DIN EN ISO 15883 og de tyske bestemmelsene DKGH, DGSV og AKI (f.eks. A0 3000 = 90 °C og 5 minutter). Ansvaret for A0-verdien som skal realiseres, ligger hos operatøren.

Tøking

En tilstrekkelig tøking skal garanteres av rengjørings- og desinfiseringsenheten, f.eks. 60 °C, 30 min. Instrumentene må straks tas ut av rengjørings- og desinfiseringsenheten etter fullført rengjørings- og desinfiseringsprogram. Det anbefales bruk av trykkluft til tøking pga. god og rask virkning (RKI-anbefaling) om nødvendig.

Vedlikehold, kontroll og testing

Etter rengjøring/desinfisering må implantatene være makroskopisk rene, dvs. fri for synlig tilsussing og rester. Kontrollen foretas visuelt. Utilstrekkelig rengjorte implantater må rengjøres på nytt og deretter skylles og tørkes godt. Deformerte eller skadde implantater må sorteres ut og deponeres, fordi en sikker bruk ikke lenger er garantert.

Emballasje

Implantatlagringsbrettet skal settes inn i et egnet sterilbarriersystem. Sterilbarriersystemet må oppfylle følgende kriterier:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- være egnet til dampsterilisering (damppermeabilitet)
- tilstrekkelig temperaturløstendighet opptil 138 °C

Steriliseringstilbehør og steriliseringspakning må være avstemt både med pakningsinnholdet og steriliseringsprosedyren som brukes.

Sterilisering
For steriliseringen skal følgende steriliseringsprosedyre brukes idet det tas hensyn til de respektive nasjonale kravene:

- Fraksjonert vakuummethode fraksjonert tredobbelt og med tilstrekkelig produkttørrking
- Dampsterilisator validert iht. DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og etter DIN EN ISO 17665-1.
- Steriliseringstid og temperatur: Minst 5 minutter holdetid ved 134 °C

Det er viktig å oppnå et SAL (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶.

Lagring
Reposesserte sterile implantater skal tørkes i en egnet gjenbrukbar steriliseringsbeholder, støvbeskyttet, kimfattig, mørkt og i kjølige rom frie for skadedyr. For å unngå kondensdannelse bør større temperatursvingninger unngås under lagringen. Ingen kjemikalier må lagres sammen med implantater. Vegger, gulv og tak i lagerrommet skal være glatte og lette å rengjøre og desinfisere. Hyller må ha en gulvklaring på minst 30 cm. Tillatt lagringstid på stedet avhenger av type brukt sterilbarrieresystem og lagringsbetingelsene. Den tillatte lagringstiden må fastsettes av systemansvarlig.

Videre informasjon om repossessering
En validert maskinell rengjørings- og desinfiseringsprosedyre er alltid å foretrekke fremfor en manuell rengjøring på grunn av prosedyrens høyere sikkerhet. En god rengjøring bidrar også til verdibevaring og er forutsetning for en vellykket sterilisering.

Ved maskinell repossessering skal følgende punkter følges:

- For en effektiv maskinell repossessering er riktig lastning av silskålene for skylling en forutsetning. Silskålene må ikke overbelastes.

Unngå at store gjenstander fører til at områder utelates under skylling. Tidene og temperaturene angitt i denne anvisningen om repossessering, er minstekrav som ikke må underskrides. Dersom et avvik med lavere verdier er nødvendig av prosessstekniske grunner, skal dette valideres av systemansvarlig.

En overskridelse av de angitte tidene og temperaturene er prinsipielt mulig, men fører til økt belastning av materialet, noe som kan føre til tidligere aldring. Bruk av andre steriliseringsprosedyrer foretas på eget ansvar.

Informasjon om validering av repossessering
Valideringen er utført med følgende apparater, materialer og kjemikalier:

Rengjørings- og desinfiseringsenhet:	Miele Desinfektor G 7735 CD og 7836 CD innskyvningsvogn for operasjonsinstrumenter neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Alkalisk rengjøringsmiddel:	Sonorex
Nøytraliserende middel:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
Ultralydbad:	Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E
Sterilisatorer	

Merknad
Ved diskrepanser mellom ikke-tysk og tysk versjon av denne bruksanvisningen er det utelukkende den tyske versjonen som gjelder. Systemansvarlig har ansvaret for at faktisk gjennomført repossessering med brukt utstyr, materialer og personale oppnår ønskede resultater i repossesseringsinnretningen. Normalt kreves det validering og rutineovervåkning av prosedyren for dette. Dersom apparatene, materialene og kjemikaliene beskrevet ovenfor ikke skulle være tilgjengelige, er det systemansvarlig som er ansvarlig for å validere repossesseringsprosedyren tilsvarende. Følg da merknadene og forskriftene i gjeldende lovbestemmelser og standarder for dette. Medicon eG forbeholder seg retten til å foreta endringer i denne anvisningen som følge av ny kunnskap.

11. GARANTI
Ved diskrepanser mellom ikke-tysk og tysk versjon av denne bruksanvisningen er det utelukkende den tyske versjonen som gjelder.

Det er kun bruksanvisningens nyeste redigeringsversjon som er gyldig. På grunn av kontinuerlig teknisk utvikling oppdateres innholdet i denne MEDICON-bruksanvisningen regelmessig. trykkes på hver utgave av bruksanvisningen. MEDICON eG overtar intet ansvar for skader som er oppstått på grunn av feil bruk, feil postoperativ atferd, pleie, vedlikehold eller fordi bruksbegrensningene eller andre bestemmelser i bruksanvisningen er blitt ignorert. Videre bortfaller MEDICON eG sitt ansvar for mangler som skyldes endringer eller reparasjoner av det medisinske utstyret uten skriftlig samtykke fra MEDICON eG på forhånd, samt for reparasjoner som ikke er utført av verksteder som er autorisert av MEDICON eG eller utført av MEDICON Repair Service.



OBS! I henhold til amerikansk føderal lov kan dette produktet kun selges til en lege eller et sykehus eller på tilsvarende forordning.

12. SYMBOL- OG BILDEFORKLARING	
Symbol	Betydning
	Produsent
	Batchkode
	Artikkelnummer
	Advarsel
	Følg bruksanvisningen
	MR-usikker
 0123	CE-merking iht. direktiv 93/42/EØF
	Engangsprodukt
	Kun på resept Reseptpliktig (amerikansk føderal lov)

Rev.: 10-12-2025

Manual de uso

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

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

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

Embalagem
O tabuleiro de armazenamento de implantes deve ser colocado num sistema de barreira estéril adequado. O sistema de barreira estéril tem de cumprir os seguintes critérios:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Adequado para a esterilização a vapor (passagem de vapor)
- Resistência suficiente a temperaturas até 138 °C

Os acessórios de esterilização e a embalagem de esterilização têm de estar adaptados ao conteúdo da embalagem e ao método de esterilização aplicado.

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

- Método de vácuo triplamente fracionado com secagem adequada do produto
- Esterilização a vapor validada segundo a DIN EN 13060 ou a DIN EN 285 e segundo a DIN EN ISO 17665-1.
- Tempo de esterilização e temperatura: Min. 5 minutos a 134 °C

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

Armazenamento
Os implantes estéreis reprocessados devem ser armazenados num recipiente adequado de esterilização reutilizável em estado seco, protegido contra pó, quaseestéril, no escuro e em espaços frescos livres de infestantes. De modo a evitar a formação de condensado devem ser evitadas fortes oscilações da temperatura durante o armazenamento. Não devem ser armazenados produtos químicos juntamente com implantes. As paredes, os pavimentos e os tetos da área de armazenamento devem ser lisos e fáceis de limpar e desinfetar. As prateleiras têm de estar a uma distância mínima de 30 cm do chão. A duração do armazenamento permitida na periferia depende do tipo de sistema de barreira estéril aplicado e das condições de armazenamento. O tempo de armazenamento admissível deve ser definido pela entidade operadora.

Informações adicionais sobre o reprocessamento
É sempre preferível uma limpeza e desinfecção mecânica validada do que uma limpeza manual, devido à maior segurança do método. Uma boa limpeza ajuda a preservar o valor e é um pré-requisito para uma esterilização com êxito. No processamento mecânico, devem ser considerados os seguintes pontos:

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

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

Informações sobre a validação do processamento
A validação foi efetuada com os seguintes aparelhos, materiais e produtos químicos:

Aparelho de limpeza e de desinfecção:

Desinfetante tipo Miele G 7735 CD e 7836 CD Carrinho compartimentado para instrumentos cirúrgicos

Detergente alcalino: neodisher®, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

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

Banho de ultrassons: Sonorex

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

Aviso
No caso de discrepâncias entre a versão em Alemão destas instruções de utilização e outras versões traduzidas, apenas a versão alemã será aplicável. O utilizador é responsável pelo processamento efetivo, atingindo os resultados desejados com os equipamentos, materiais e pessoal empregues na unidade de processamento. Por norma, isto requer a validação e a monitorização de rotina do método. Se os equipamentos, materiais e produtos químicos acima descritos não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar este método em conformidade. Tenha em atenção as instruções e os regulamentos das normas nacionais relevantes. A Medicon eG reservase o direito de modificar estas instruções sempre que sejam obtidas novas informações.

11. RESPONSABILIDADE

No caso de discrepâncias entre a versão em Alemão destas instruções de utilização e outras versões traduzidas, apenas a versão alemã será aplicável. Apenas a versão mais recente das instruções de utilização é válida. Devido ao constante desenvolvimento técnico, o conteúdo destas instruções de utilização da MEDICON é atualizado com regularidade. A data da versão de cada edição das instruções de utilização encontra-se impressa. A MEDICON eG não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização indevida, comportamento pósoperatório incorreto, falta de cuidado, manutenção incorreta ou incumprimento das restrições de utilização e outros requisitos das instruções de utilização. A responsabilidade da MEDICON eG por defeitos também não é aplicável no caso de alterações ou reparações do produto sem a autorização prévia por escrito da MEDICON eG, bem como no caso de reparações que não são realizadas por uma oficina autorizada da MEDICON eG ou pelo Serviço de Reparação MEDICON.

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

12. EXPLICAÇÃO DE SINAIS E SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Código de lote
	Número de artigo
	Advertência
	Ter em atenção o manual de instruções
	Não seguro para RM
 0123	Marcação CE conforme Diretiva 93/42/CEE
	Produto de utilização única
	Sujeito a receita médica (Legislação Federal norte-americana)

Rev.: 10-12-2025



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

MEDICON IMF-skruvarna tillverkas av titanlegering. Materialet är biokompatibelt, korrosionsbeständigt och icke-toxiskt i biologisk miljö. Ytan är kemiskt passiv, materialet är antimagnetiskt.

IMF-skruvarna finns i följande varianter:

	IMF-skruv med tvärgående hål och huvud med krysspår		
	självgående	Kat. nr.	Gänglängd
		68.94.30B	8 mm
		68.94.31B	10 mm
	Färg: Grå	68.94.32B	12 mm
	IMF-skruv med tvärgående hål och huvud med krysspår		
	självborrande	Kat. nr.	Gänglängd
		68.94.26B	10 mm
		68.94.27B	12 mm
	Färg: Grön	68.94.28B	8 mm
	IMF-skruv med tvärgående hål och huvud med krysspår		
	Låg profil		
	självborrande	Kat. nr.	Gänglängd
		68.94.38B	8 mm
	Färg: Grön	68.94.41B	11 mm

INNEHÅLLSFÖRTECKNING:

1. Allmänna anvisningar
2. Avsedd användning/Indikationer
3. Kontraindikationer
4. Möjliga biverkningar och komplikationer
5. Engångsprodukt
6. MR-anvisningar
7. Användning och hantering av IMF-skruvarna
8. Teknisk information
9. Varningar och försiktighetsåtgärder
10. Dekontaminering, rengöring och sterilisering
11. Ansvar
12. Symbol- och piktogramförklaring

1. ALLMÄNNA ANVISNINGAR

MEDICON IMF-skruvarna får endast användas av kirurger som har tillräcklig utbildning och erfarenhet av mun-, käk-, och ansiktsskirurgi.

2. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

IMF-skruv levereras osterila och måste därför desinficeras och steriliseras innan engångsanvändningen. Beakta följande anvisningar. De ger en garanti för en korrekt och pålitlig funktion. IMF-skruvarna (intermaxillärl fixering) är avsedda för en temporär fixering av under- och överkäke och används för perioperativ stabilisering av enkla under- eller överkåksfrakturer och vid ortogoniska ingrepp.

Indikationer är:

- temporär fixering av enkla, icke dislocerade under- eller överkåksfrakturer
- temporär fixering vid ortogoniska ingrepp
- temporär stödfixering vid benläkning.

Användning av användigt anbringade system med plattor inom käkortopedi innebär generellt sett att en intermaxillärl fixering inte längre behöver tillämpas under en längre tid hos patienter med under- eller överkåksfrakturer. En temporär intermaxillärl fixering av käken under operationen är dock ofta nödvändig som stöd vid reposition och för inställning av normal okklusion. Samtidigt kan en elastisk dragspänning under den första tiden efter en operation vara till nytta för att korrigera mindre ojämnheter i okklusionen.

3. KONTRAINDIKATIONER

- kombinerade frakturer i under- och överkäke
- dislocerade frakturer
- multipla frakturer och frakturer med splittrad eller krossad

- benvävnad
- segmenterade tandrader
- tandrader med reducerad stabilitet
- barnkirurgi
- Patienter som inte är kapabla att följa anvisningarna för den postoperativa behandlingen.
- Patienter med otillräcklig resp. kvalitativt sämre benvävnad, akuta och/eller latenta infektioner, genombldningsrubbninngar, metallallergier reaktioner mot främmande föremål och/eller mentala/fysiska eller neurologiska störningar.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

- Besvär, smärtor, abnorma förimmelser och att IMF-skruvarna känns
- Patienten är överkänslig mot materialet, på grund av de främmande föremålen, i form av allergiska reaktioner.
- Ökad bindvävsreaktion i området kring frakturen och/eller IMF-skruvarna.
- Otillräcklig benbildning, osteolys, osteomyelit, osteoporos, hämmad revaskularisering eller infektion som kan leda till att IMF-skruvarna lossnar, böjs, spricker eller bryts av.
- IMF-skruv bryts av, böjs eller lossnar.

På grund av det kirurgiska ingreppet kan det bortsett från de redan nämnda biverkningarna resp. komplikationerna, även förekomma problem som t.ex. nervskador, infektioner och/eller smärtor som inte nödvändigtvis beror på IMF-skruvarna. De komplikationer som eventuellt uppstår är orsakats av felaktigt utförd patientundersökning och urval, bristande erfarenhet/utbildning eller på grund av bristande reposition av benfragmenten, snarare än av själva IMF-skruvarna.

5. ENGÅNGSPRODUKT

Implantat är endast utvecklade och konstruerade för engångsbruk på en patient och kan 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 reimplantation oförvarlig risk för förtida slitage eller fel. Om bruksanvisningen inte beaktas bär användaren ansvaret

6. MR-ANVISNINGAR

Instrument
Användningen av medicintekniska produkter i närheten av en MR-miljö utgör en risk. De enskilda medicintekniska produkterna får inte befinna 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.

7. ANVÄNDNING OCH HANTERING AV IMF-SKRUVARNA

Valet av lämpliga IMF-skruv är beroende på den individuella anatomiska situationen och är kirurgens ansvar. Kirurgen ska innan användningen försäkra sig om att IMF-skruvarna är av den variant som denne har avsett för ingreppet. För förpackningens etikett finns det ett lot-nummer. Det rekommenderas att detta nummer överförs till patientprotokollet och noteras i patientens journal eftersom hela tillverkningsprocessen kan spåras med hjälp av detta nummer. IMF-skruvarna är avsedda för engångsanvändning och får inte under några som helst omständigheter återanvändas. Även om IMF-skruvarna verkar vara oskadade kan utmattningsfenomen uppstå på grund av den tidigare användningen.

7.1 Självgående IMF-skruv

Det är inte nödvändigt att skära gångor för självskärande IMF-skruv. Observera anvisningarna om borming.

7.2 Självborrande IMF-skruv

För självborrande IMF-skruv behöver vanligtvis inget borrhål göras. I tät, hård benvävnad kan det ändå vara nödvändigt att borra ett hål. Observera i sådana fall anvisningarna om borming.

7.3 Borming

För att borra hålen får endast den av oss avsedda borren med den röda färgingen användas för att garantera att håldiametern blir korrekt. Använd endast borr med vassa skärande kanter. Slöa borrar får inte användas.

Vid borming finns det risk för värmeskador på benet och därför ska man alltid se till att kyla i motsvarande grad vid bormingen. Om för mycket kraft används vid bormingen kan det leda till att boret går

sönder och utsätta patient, kirurg samt tredje part för risker.

7.4 Skruvmejsel

Använd endast den av oss rekommenderade skruvmejseln till de respektive IMF-skruvarna. Skruvmejseln måste sättas in i IMF-skruvhuvudet med ett axiellt tryck för att säkerställa att mejselspetsen sitter ordentligt i skruvhuvudet och en korrekt inriktning i IMF-skruv och skruvmejseln uppnås. Synligt slitage på skruvmejselns spets försämrar den fasta förbindelsen mellan mejselspets och IMF-skruv. Kontrollera därför innan varje användning mejselspetsens funktion. Självhållande mejselspetsar som inte sitter korrekt i IMF-skruvhuvudet får inte användas.

8. TEKNISK INFORMATION

- Förbindelsen mellan vidhängande och reflekterande mukosa har visat sig vara det mest lämpliga stället för placeringen av skruven. IMF-skruvarna kan skruvas i vid vilken punkt som helst på tandbågen, men föredraget mellan hörntanden och den första främre kindtanden. En IMF-skruv per kvadrant är normalt sett tillräckligt, men vid behov kan ytterligare skruvar sättas i.
- Se vid bormingen till att hålet ligger mellan tandrötterna och att rötterna inte skadas. Om borren vidrör en rot kan detta försvåra isättandet av IMF-skruv och leda till komplikationer.
- Vrid i IMF-skruv till skruvhuvudets undersida ligger tätt mot den buckala slemhinnan. IMF-skruv ska kunna vridas in utan motstånd och utan kraft. Om ett motstånd uppstår ska IMF-skruv skruvas tillbaka tills motståndet ger efter. Om motstånd inte ger efter ska en kortare IMF-skruv väljas.
- För att undvika irriterationer i mjukdelarna får spetsen på IMF-skruv inte penetrera gomslemhinnan eller tungslemhinnan.
- Hålet ska borras i rätt vinkel mot slemhinnan och kan gå igenom den utan inskärning i tandkötet.
- Självborrande IMF-skruv kan också skruvas i utan inskärning.
- För den intermaxillära fixeringen ska trådar i rostfritt stål med en diameter från 0,4 mm till 0,6 mm användas. För detta rekommenderar vi trådar med implantatkvalitet. Gummiringar kan användas för elastiskt spänning.
- Efter fixering med plattor lossas den intermaxillära fixeringen och okklusionen kontrolleras. När det går att förutse att frakturen kommer att läka på ett bra sätt och patienten bibehåller en normal okklusion kan IMF-skruvarna tas bort. Detta ingrepp kan utföras inom öppenvården utan att en lokalanestesi behövs.

9. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kirurgen ansvarar för att rätt IMF-skruv används.

- IMF-skruvarna får inte återanvändas.
- Kirurgen måste utförligt diskutera den planerade operationen där IMF-skruv ska användas och de möjliga riskerna med patienten och kirurgen måste informera patienten om hur denne ska förhålla sig efter operationen.
- Patienten ska instrueras om den postoperativa munhygien och uppmärksammas om att förändringar vid operationsstället måste meddelas till den behandlande läkaren/kirurgen.
- Den behandlande läkaren/kirurgen ska sedan bestämma de vidare stegen och diskutera dessa med patienten.

IMF-skruvarna och de tillhörande instrumenten är avstämda mot varandra. Användningen av IMF-skruv och instrument från andra tillverkare tillsammans med produkterna från MEDICON är förenad med oförutsebara risker. Därför får endast bestämda produkter från MEDICON användas/kombineras med varandra.

– DEKONTAMINERING, RENGÖRING OCH STERILISERING



Följande prionspecifika skyddsåtgärder (v)CJS för instrumentrekonditioneringen 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 skett eller inte kan uteslutas, avfallshanteras som förbränningsavfall.

Vid misstanke:

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

Vid uteslutning av en (v)CJS:

Återanvändning efter avslutad rekonditionering. Annars måste instrumenten där en kontaminering har skett eller inte kan uteslutas, avfallshanteras 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 förfaranden med minst delvis verkan mot prioner – t.ex. alkalisk maskinell rengöring kombinerad med ångsterilisering.

Om ingen alkalisk mekanisk rengöring eller ett annat rengöringsförfarande med bevisad verkan mot prioner används 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 steriliseringstid på 18 minuter vid 134 °C.

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



Begränsning av rekonditioneringen

Ofta förekommande rekonditionering påverkar implantaten i ringa omfattning.

Användningsställe

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

Föberedelse för dekontamineringen:

Implantatbrickan måste placeras tillrättlagd för sköljning på instrumentbrickor som lämpar sig för maskinen. Instrumentbrickorna (t.ex. trådkorgar) måste vara utformade så att den efterföljande rengöringen i rengörings- och desinfektionsutrustningen inte hindras på grund av att det finns områden där ultraljudet eller sköljningen skuggas.

Förrengöring

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

En hög smutsbelastning i rengöringskäret försämrar rengöringsverkan och ökar risken för korrosion. Rengöringslösningen måste bytas ut regelbundet beroende på användningsförhållandena. Kriteriet är en nedsmutsning 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.

- Försköjning 1: 1 minut med avhärdat, kallt vatten, utan tillsats;
- Tömnig;
- Försköjning 2: 3 minuter med avhärdat, kallt vatten, utan tillsats;
- Tömnig;
- Rengöring med avhärdat vatten, varm upp till 55 °C och tvätta/rengör i 10 minuter, tillsättning av rengöringsmedel vid 45 °C, alkaliskt rengöringsmedel, dosering 0,5 %;
- Tömnig;
- Neutralisering: 3 minuter med varmt vatten (>40 °C) under tillsättning av neutraliseringsmedel, dosering 1 ml/l;
- Tömnig
- Avslutande sköljning: 2 minuter med varmt avmineraliserat vatten (>40 °C) (utan andra tillsatser).
- Tömnig

Desinfektion

"Termisk Desinfektion A0-värde 3000: Avmineraliserat vatten. Den termiska desinfektionen utförs vid temperaturer >80 °C med lämplig kontakttid 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 kontakttid). 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/desinfektionen 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 på tillräckligt och torkas. Deformerade eller skadade implantat måste sorteras bort och avfallshanteras, eftersom en säker användning inte längre kan garanteras.

Rev.: 10-12-2025

Bruksanvisning

Förpackning
Implantatbrickan ska placeras i ett lämpligt sterilbarriärssystem.
Sterilbarriärssystemet 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 lämna sig både för förpackningsinnehållet och det steriliseringsförfarande som används.

Sterilisering
Följande steriliseringsförfarande 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 uppnås.

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 temperaturvariationer 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 sterilbarriärssystemet och förvaringsförhållandena. Den tillåtna förvaringstiden ska bestämmas av ägaren.

Ytterligare information om rekonditionering
Ett validerat, maskinellt rengörings- och desinfektionsförfarande är alltid att föredra framför manuell rengöring på grund av förfarendets 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 rengöras skuggar för andra.

Tider och temperaturer som finns i denna anvisning om upprepad rekonditionering är minimikrav som inte får underskridas. Om det på grund av förfarendets 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 steriliseringsförfaranden.

Information om validering av rekonditioneringen
Valideringen har utförts med följande apparater, material och kemikalier:
Rengörings- o.
desinfektionsutrustning: Typ Miele Desinfektor G 7735 CD och 7836 CD
Rullvagn för operationsinstrument
Rengöringsmedel alkaliskt: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraljudsbad: Sonorex
Sterilisatorer: MMM Vaculab 969 S 3000,
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav
400E

Anvisning
Vid motsägelser mellan den icke-tyska och den tyska versionen av denna bruksanvisning är endast den tyska versionen avgörande.
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 lämpligt sätt. Beakta anvisningarna och föreskrifterna i de gällande nationella lagstadgade föreskrifterna och standarderna angående detta. MEDICON eG förbehåller sig rätten att göra ändringar i denna manual på grund av nya kunskaper.

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. Till följd av kontinuerlig

teknisk utveckling uppdateras innehållet i denna bruksanvisning från MEDICON regelbundet. Kontrollera med hjälp av MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet att du använder den senaste versionen. 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 upphör 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. med motsvarande ordination!**

12. SYMBOL- OCH PIKTOGRAMFÖRKLARING	
Symbol	Betydelse
	Tillverkare
	Partinummer
	Artikelnummer
	Observera
	Beakta bruksanvisningen
	Ej lämplig för MR-undersökning
	CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
	Får inte återanvändas
	Receptbelagd (federal lag i USA)



A használati útmutatót figyelmesen el kell olvasni a klinikai használat előtt, majd biztonságosan, kéznél kell tartani. Az abban megadott utasításokat be kell tartani.

A MEDICON IMF-csavarok titánból készülnek. Ez biokompatibilis, korrozóálló és biológiai környezetben nem mérgező anyag. A felülete vegyileg passzívált, az anyag nem mágneses.

Az IMF-csavarok a következő változatokban állnak rendelkezésre:

Keresztfuratos IMF-csavarok keresztthomys fejjel,			
Önmetsző	Kat. Nr.	menethossz	
	68.94.30B	8 mm	
	68.94.31B	10 mm	
Szín: Szürke	68.94.32B	12 mm	
	68.94.33B	14 mm	
	68.94.34B	16 mm	
Keresztfuratos IMF-csavarok keresztthomys fejjel,			
Önfúró	Kat. Nr.	menethossz	
	68.94.26B	10 mm	
	68.94.27B	12 mm	
Szín: Zöld	68.94.28B	8 mm	
	68.94.29B	5 mm	
Keresztfuratos IMF-csavarok keresztthomys fejjel, Alacsony profilú			
Önfúró	Kat. Nr.	menethossz	
	68.94.38B	8 mm	
Szín: Zöld	68.94.41B	11 mm	

TARTALOMJEGYZÉK:

1. Általános tudnivalók
2. Rendeltetés/javallatok
3. Ellenjavallatok
4. Lehetséges mellékhatások és szövödmények
5. Egyszer használatos termék
6. MR kapcsolatos tudnivalók
7. Az IMF-csavarok felhasználása és kezelése
8. Műszaki információk
9. Figyelmeztetések és óvintézkedések
10. Szennyeződés eltávolítás, tisztítás és sterilizálás
11. Felelősség
12. Jelek és ikonok magyarázata

1. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A MEDICON IMF-csavarokat csak olyan sebészek használhatják, akik rendelkeznek megfelelő száj-, állcsont- és arcsebészeti képzettséggel és elegendő tapasztalattal.

2. RENDELTETÉS/JAVALLATOK

Az IMF-csavarokat nem steril állapotban szállítjuk, ezért egyszeri használatuk előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket. Vegye figyelembe a következő utasításokat. Ezek garantálják a kifüggesztést, megbízható működést. Az IMF-csavarok (intermaxilláris rögzítés) peroperatív stabilizálás szolgálnak az állkapocs és a felső állkapocs ideiglenes rögzítéséhez egyszerű alsó vagy felső állkapocs töréseknél vagy ortognatikus beavatkozásoknál.

Javallatok:

- Ideiglenes rögzítés egyszerű, nem elmozdult alsó vagy felső állkapocstöréseknél
- Ideiglenes rögzítés ortognatikus beavatkozásokhoz
- Ideiglenes támogató rögzítés a csontgyógyulás során.

Az állkapocsebészetben használt oszteosztézis lemezszerkesztések következtében általában már nem szükséges hosszabb ideig tartó intermaxilláris rögzítés az alsó és felső állkapocstöréses betegeknél. Gyakran van azonban szükség az állkapocs kísérő ideiglenes intraoperatív rögzítésére a repozíció támogatására és a normál záródás beállítására. Együttel a kezdeti posztoperatív időszakban hasznos lehet az elasztikus húzás a kisebb záródási eltérések korrigálására.

3. ELLENJAVALLATOK

- Az alsó állkapocs és a felső állkapocs együttes törései
- Diszlokált törések
- Többcsőrös törések és szilánkos törések

- Szegmentált fogsorok
- Csökkent stabilitású fogsorok
- Gyermeksebészet
- Ha a beteg nem képes követni a műtét utáni kezelésre vonatkozó utasításokat.
- Ha a beteg: csontszöveti túl kevés vagy gyenge minőségű, akut és látns fertőzés, keringési zavarok, fémallergia, idegen test reakciók vagy mentális, fizikai vagy neurológiai zavarok állnak fenn.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK ÉS SZÖVÖDMÉNYEK

- Panaszkok, fájdalom, furcsa érzetek és az IMF-csavarok tapinthatósága
- A beteg anyaggal szembeni túlérzékenysége az idegen testek miatt allergiás reakciók formájában
- A kötőszövet fokozott reakciója a törés és/vagy az IMF-csavarok területén.
- Elégetlen csontképződés, csontoldódás, csontitritulás, az újraerződés gátoltsága vagy fertőzés, ha az az IMF-csavarok meglazulásához, elhajlásához vagy töréséhez vezethet
- Az IMF-csavar törése, elgörbülése vagy kilazulása.

A műteti beavatkozás következtében a már említett mellékhatásoktól és szövödményektől eltekintve is előfordulhatnak még nem feltétlenül az IMF-csavaroknak betudható problémák, mint például degsérülések, fertőzések, fájdalom. Az esetlegesen fellépő komplikációkat gyakran inkább a helytelen betegválasztás, a gyakorlat hiánya vagy a csonttörések hiányos áttütelese okozza, mint maguk az IMF-csavarok.

5. EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK

Az implantátumokat csak egyetlen betegnél történő egyszeri felhasználásra tervezték és fejlesztették ki, újrafelhasználásuk nem lehetséges. Az eltávolított implantátumot soha nem szabad újra behelyezni. Még ha az implantátum sértetlennek vagy működőképesnek tűnik is, lehetnek rajta kopásnyomok, kisebb hibák és nem látható túlzott igénybevételi hatások. Mivel nem látható be, hogy milyen hatással voltak az implantátum anyagi tulajdonságaira, funkciójára és stabilitására a szervezetben uralkodó viszonyok és erők, vállalhatatlan egy újabb beültetésnél az idő előtti kopás vagy tönkremenetel kockázata. A használati utasítás figyelmen kívül hagyása csak a felhasználó saját felelősségére történhet

6. MR KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Eszközök

Az orvostechnikai eszközök használata MR-környezetben veszélyt jelent. Az egyes orvostechnikai eszközök nem tartózkodhatnak az eszközök közvetlen közelében ezen eljárások alkalmazása során.

Implantátumok

Az implantátumok nem MR-biztosak, és nem lettek MR-biztonság szempontjából tesztelve. MR-környezetben történő alkalmazásuk ezért kockázatot jelenthet. Javasolt a pácienseket és az egészségügyi személyzetet tájékoztatni arról, hogy az implantátumok nincsenek engedélyezve MR-berendezésekben való használatra.

7. AZ IMF-CSAVAROK FELHASZNÁLÁSA ÉS KEZELÉSE

A megfelelő IMF-csavarok kiválasztása az egyén anatómiai sajátosságaitól függ és az a sebész felelőssége. A sebésznek használat előtt meg kell győződnie arról, hogy az IMF-csavarok olyan kialakításúak, amilyen az adott beavatkozáshoz használni szándékozott.

A csomagolás címkéjén van egy tételes szám. Azt javasoljuk, hogy ezt a tételes számot írják fel a beteg jegyzőkönyvébe és vegyék fel a beteg aktájába, mivel a szám alapján nyomon követhető a gyártási út. Az IMF-csavarok csak egyszeri használatra szolgálnak, semmilyen körülmények között nem szabad újra felhasználni őket. Még ha sértetlennek is tűnnek az IMF-csavarok, a korábbi használat miatt felléphetnek kifáradási jelenségek.

7.1 Önmetsző IMF csavarok

Az önmetsző IMF-csavarokhoz nem kell menetet vágni. **Vegye figyelembe a fúrássra vonatkozó utasításokat.**

7.2 Önfúró IMF-csavarok

Az önfúró IMF-csavarokhoz általában nem szükséges furatot fúrni. Azonban, ha a csont tömör, kemény, mégis szükség lehet egy lyuk fúrássra. Ilyen esetben kérjük, vegye figyelembe a fúrássra vonatkozó utasításokat.

7.3 Fúrás

A furatok fúráshoz csak az általunk erre a célra biztosított piros színű gyűrűvel ellátott fúrózárat szabad használni, hogy a pontos lyukátmérő biztosított legyen. Csak éles vágóéllal rendelkező fúrózárat használjon. Tompa fúrózárat nem szabad használni.



Rx only



Fúráskor fennáll a csont hőkárosodásának veszélye, ezért fúráskor mindig gondoskodjon a megfelelő hűtésről. A fúrás közbeni túl nagy erőhatás fúrótrésekhez vezethet, ami veszélyt jelenthet a betegre, a sebészre vagy másokra.

7.4 Csavarhúzó

Csak az adott IMF-csavarhoz általunk ajánlott csavarhúzókat használja. A csavarhúzót tengelyirányú nyomással kell az IMF-csavarfejbe illeszteni, hogy a csavarhúzó stabilan illeszkedjen a csavarfejbe és hosszirányban is jól igazodjon a csavarhúzó az IMF-csavarhoz. Ha a csavarhúzó pengén kopás jelei mutatkoznak, nem lesz kellően szilárd a penge és az IMF-csavar közötti kapcsolat. Ezért kérjük, használat előtt mindig ellenőrizze a penge működését.

Nem szabad használni az önrteszelő pengét, ha nem illeszkedik tökéletesen az IMF-csavarfejbe.

8. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- A csavarok beültetéséhez legmegfelelőbb helynek a függő és tükrözött szájnálkahrtya találkozási pontja bizonyult. Az IMF-csavarokat a fogív bármely pontján be lehet csavarozni, de lehetőleg a szefog és az első premoláris között. Kvadránsokonként általában elegendő egy IMF-csavar, de szükség esetén több is elhelyezhető.
- Fúráskor ügyeljen arra, hogy a furat a foggyökerek közé kerüljön és ne sértse meg a gyökereket. Ha a fúróval megérinti a gyökert, az megnehezítheti az IMF-csavar behelyezését és komplikációkhoz vezethet.
- Csavarja be az IMF-csavart olyan mélyre, hogy a csavarfej alsó fele szorosan felfeküdjön a szájiüregi nyálkahártyára. Az IMF-csavart ellenállás és erőfeszítés nélkül be kell tudni csavarni. Ha ellenállásba ütközik, csavarja vissza az IMF-csavart, amíg az ellenállás alábbhagy. Ha az ellenállás nem csökken, válasszon rövidebb IMF-csavart.
- A lágyszövetek irritációjának elkerülése érdekében nem szabad, hogy az IMF-csavar hegye behatoljon a palatális vagy a lingvális nyálkahártyába.
- A furatot a nyálkahártyára merőlegesen kell készíteni, és ezen keresztül történhet a fogív bemetszése nélkül.
- Ugyancsak bemetszés nélkül csavarhatók be az önfúró IMF-csavarok.
- Az intermaxilláris rögzítéshez 0,4–0,6 mm átmérőjű rozsdamentes acélhuzalokat kell használni. Erre a célra implantátum minőségű huzalokat ajánlunk. A rugalmas húzáshoz kifeszíthetők gumigyűrűk.
- A törés lemezése után az intermaxilláris rögzítést feloldjuk és ellenőrizzük az okklúziót. Ha látható, hogy a törés jól fog gyógyulni és a betegnél a szabályos okklúzió fennmarad, az IMF-csavarok eltávolíthatók. A beavatkozás ambulánsan, helyi érzéstelenítés nélkül végezhető.



9. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A sebész felelős a helyes IMF-csavarok kiválasztásáért.

- Az IMF-csavarokat nem szabad újra felhasználni.
- A sebésznek alaposan át kell beszélnie a beteggel az IMF-csavarok használatával tervezett műtétet, annak lehetséges kockázatait, továbbá a sebésznek tájékoztatnia kell a betegét a műtét utáni helyes viselkedésről.
- A beteget meg kell tanítani a műtét utáni szájhigiénéről, és fel kell hívni a figyelmét, hogy a műtét helyén bekövetkezendő bármilyen változásról tájékoztatnia kell a kezelőorvost/sebészt.
- Ezután a kezelőorvos/sebész meghatározza a további lépéseket és megbeszéli őket a beteggel.

Az IMF-csavarok és a hozzá tartozó műszerek össze vannak hangolva. A MEDICON termékekkel más gyártmányú IMF-csavarok és műszerek használata előre nem látható kockázatokkal jár. Ezért csak az erre a célra szánt MEDICON termékek szabad egymással használni/kombinálni.

10. SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A következő prion-specifikus variáns Creutzfeldt-Jakob-kór elleni védőintézkedés ajánlott a műszerek újrafeldolgozására vonatkozóan.

Határozottan vagy valószínűsíthetően variáns Creutzfeldt-Jakob-kór diagnózisa esetén.

Ha nem lehetséges egyszer használatos eszközök alkalmazása, akkor az eszköztárat, amelynél szennyeződés történt vagy nem zárható ki, hogy szennyeződés történt, égetési hulladékként kell ártalmatlanítani.

Gyanú esetén:

Prionszennyeződés gyanúja esetén a Creutzfeldt-Jakob-kór munkacsoport zárójelentésének megfelelően a műszerek élegetése ajánlott.

A Creutzfeldt-Jakob-kór kizárása esetén:

További felhasználás a lezáró újrafeldolgozás után. Ellenkező esetben az eszközöket, amelyeknél szennyeződés történt vagy nem zárható ki, hogy szennyeződés történt, égetési hulladékként kell ártalmatlanítani.

Amennyiben nem ismerhető fel Creutzfeldt-Jakob-kór.

Még akkor is, ha prionbetegség fennállásáról semmi sem ismert, az újrafeldolgozáshoz kell olyan eljárást kell alkalmazni, amelyek legalább részben hatékonyak a prionok ellen – pl. lúgos gépi tisztítást gőzsterilizálással kombinálva.

Ha nem alkalmaznak lúgos gépi tisztítást vagy más, prionokkal szemben bizonyítottan hatékony tisztítási módszert, és kockázatos szövetekkel (központi idegrendszer, szem, nyirokszövet) kapcsolatba kerülő orvostechnikai eszközökről van szó, a Robert Koch Intézet 18 perces meghosszabbított sterilizálási időt javasol 134 °C-on.

Ha a mosóoldathoz hidrogén-peroxidot adtak, vagy erősen lúgos mosóoldatok elszíneződéshez vezethetnek. A kódolási funkció ennek következtében elveszhet. Csak megisztított és fertőtlenített implantátumokat szabad sterilizálni.

Az újrafeldolgozás korlátozása

A gyakori újrafeldolgozás kevés hatással van az implantátumokra.

Felhasználás helye

Vérrel és/vagy váladékkal szennyezett implantátumokat nem szabad visszahelyezni az implantátumtároló tálcára. Az ilyeneket ki kell selejtezni.

Felkészülés a szennyeződésmentesítésre:

Az implantátumtároló tálcát öblítésre alkalmas módon a géphez alkalmas műszerhorozókra kell helyezni. A műszertartóknak (pl. pl. drótszita tálcák) olyannak kell lennie, hogy a rákövetkező tisztítást a mosó- és fertőtlenítőgépben (WD) ne akadályozza hangárnyek vagy öblítési ármék.

Előtisztítás

- Helyezze az implantátumtároló tálcát 15 percre 0,5 %-os lúgos (enzimes) tisztítószeres 40 °C-os ultrahangos fürdőbe és indítsa el a tisztítást.
- Vegye ki az implantátumtároló tálcát, és alaposan öblítse le hideg vízzel.

A tisztítótartályban a nagy szennyeződésterhelés rontja a tisztítóhatást és növeli a korrozó kockázatot. A tisztítóoldatot az üzemeltetési körülményektől függően rendszeresen cserélni kell. A feltétel a szemmel felismerhető szennyeződés. Mindenesetre a fúrdót gyakran kell cserélni, legalább naponta egyszer. Be kell tartani a nemzeti irányelveket.

Tisztítás: gépi

A mosó- és fertőtlenítőgépnek meg kell felelnie a DIN EN ISO 15883-1 szabvány követelményeinek.

- 1. előöblítés: 1 perc lágyított hideg vízzel, adalékanyagok nélkül;
- Leürítés;
- 2. előöblítés: 3 perc lágyított hideg vízzel, adalékanyagok nélkül;
- Leürítés;
- Tisztítás: lágyított vízzel, melegítés 55 °C-ra, majd 10 percg mosás/ tisztítás, tisztítószér hozzáadása 45 °C-on, lúgos tisztítószér, adagolása: 0,5 %;
- Leürítés;
- Semlegesítés: 3 perc meleg vízzel (>40 °C) semlegesítőszér hozzáadásával, adagolása: 1ml / l;
- Leürítés
- Záró öblítés: 2 perc meleg lágyított vízzel (>40 °C) (egyéb adalékanyagok nélkül).
- Leürítés

Fertőtlenítés

”Hőhatáson alapuló fertőtlenítés, A0 érték: 3000: lágyított víz, a hőfertőtlenítés >80 °C hőmérsékleten történik megfelelő hatóidővel, a DIN EN ISO 15883 szabvány A0 koncepciójának és a DGKH, DGSV és AKI irányelveknek megfelelően (pl. A0 3000 = 90 °C és 5 perc hatóidő). Az elérendő A0 érték az üzemeltető felelőssége.”

Száritás

A mosó- és fertőtlenítőgépnek elegendő szárítást kell biztosítania, pl. 60 °C, 30 min. A műszereket a tisztítási és fertőtlenítési program befejeződése után azonnal ki kell venni a mosó- és fertőtlenítőgépéből. Szükség esetén a szárításhoz süritett levegő használata ajánlott, mivel jól és gyorsan hat (Robert Koch Intézet ajánlása).

Használati útmutató

Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

A tisztítás/fertőtlenítés után az implantátumoknak makroszkopikusan tisztának kell lenniük, azaz nem lehet rajtuk semmilyen látható szennyeződés és maradvány. Az ellenőrzés vizuálisan történik. A nem megfelelően tisztított implantátumokat újra meg kell tisztítani, majd kellően át kell öblíteni és meg kell szárítani. A deformált, sérült implantátumokat ki kell válogatni és le kell selejtezni, mivel a biztonságos használatuk már nem garantált.

Csomagolás

Az implantátumtároló tálcát megfelelő csíramentes zárórendszerrel kell bezárni. A csíramentes zárórendszernek a következő kritériumoknak kell megfelelnie:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- gőzsterilizálásra alkalmas (gőzáteresztő képesség)
- kellő hőállóság 138 °C-ig

A sterilizálási tartozékokat és a steril csomagolást mind a csomag tartalmával, mind az alkalmazott sterilizálási eljárással össze kell hangolni.

Sterilizálás

A sterilizáláshoz a következő sterilizálási eljárást kell alkalmazni a vonatkozó nemzeti követelmények figyelembe vételével:

- Frakcionált vákuumos eljárás, háromszoros frakcionálással és megfelelő termékszárítással
- A DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványoknak megfelelő gőzsterilizátor a DIN EN ISO 17665-1 szabvány szerint validálva.
- Sterilizálási idő és hőmérséklet: Legalább 5 perc tartásidő 134 °C-on

A 10⁻⁶ SAL (sterilitásbiztosítási szint) elérése elengedhetetlen.

Tárolás

Az újrafeldolgozott steril implantátumokat megfelelő újrafeldolgozott sterilizáló tartályban, száraz, porvédett, csíraszegény, sötét és hűvös, élősködőktől mentes helyen kell tárolni. A tárolásnál a kondenzáció kialakulásának elkerülése érdekében kerülni kell a nagyobb hőmérséklet-ingadozásokat. Az implantátumokkal együtt nem tárolhatók vegyszerek. A raktárhelyiségben a falaknak, padlónak és mennyezetnek simának, könnyen tisztíthatónak és fertőtleníthetőnek kell lennie. A polcoknak legalább 30 cm-es hasmagassággal kell rendelkezniük. A helyszínen a megengedett tárolási idő az alkalmazott sterilizáló rendszer típusától és a tárolási körülményektől függ. A megengedett tárolási időtartamot az üzemeltetőnek kell meghatároznia.

További információk az újrafeldolgozásról

A validált gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárást mindig előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben a nagyobb biztonsága miatt. A jó tisztítás hozzájárul a készülék értékének megőrzéséhez is, és egyben a sikeres sterilizálás előfeltétele. A gépi újrafeldolgozásnál a következő pontokat kell betartani:

- Az öblítéshez megfelelően berakott szűrőtálcá előfeltétele az automatizált újrafeldolgozás hatékonyságának. A szűrőtálcákat nem szabad túlzottan megrakni.
- El kell kerülni, hogy nagyméretű mosott tárgyak megakadályozzák az árművekben az öblítést.

Az útmutatóban az újrafeldolgozásra vonatkozóan megadott idők és hőmérsékletek minimális követelmények, amelyek alá nem szabad menni. Ha eljárástechnikai okokból ezektől lefelé kellene eltérni, azt az üzemeltetőnek validálnia kell. A megadott idők és hőmérsékletek túllépése általában lehetséges, de az anyag fokozott igénybevételét jelenti, ami idő előtti öregedéshez vezethet. Más sterilizálási eljárások alkalmazására semminemű felelősséget nem vállalunk.

Az újrafeldolgozás validálására vonatkozó információk

A validálásnál a következő eszközöket, anyagokat és vegyszereket használtuk:

Tisztító- és fertőtlenítőautomata: Miele típusú fertőtlenítőgép, G 7735
CD és 7836 CD
Betölthető kócsi sebészeti műszerek számára
Lúgos tisztítószert: neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co.
KG Semlegesítőszert: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultrahangos fürdő: Sonorex
Sterilizátorok: MMM Vaculab 969 S 3000,
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P
Varioclav 400E

Megjegyzés

A használati útmutató nem német és német nyelvű változata közötti ellentmondás esetén kizárólag a német nyelvű változat az irányadó. Az újrafeldolgozóra hárul a felelősség, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a folyamat validálása és az eljárás rutinszerű felügyelete szükséges. Ha a fent leírt berendezések, anyagok és vegyszerek nem

állnak rendelkezésre, a feldolgozó felelőssége, hogy a saját folyamatot ennek megfelelően validálja. Ennek során vegye figyelembe a vonatkozó nemzeti jogszabályok és szabványok utasításait és előírásait. A Medicon eG fenntartja magának a jogot, hogy az új felismerések alapján módosítsa ezeket az utasításokat.

11. FELELŐSSÉG

A használati útmutató nem német és német nyelvű változata közötti ellentmondás esetén kizárólag a német nyelvű változat az irányadó.

Kizárólag a használati útmutató legújabb, átdolgozott verziója érvényes. A használati útmutató mindenkor kiadásának átdolgozási száma feltüntetésre kerül. A MEDICON eG nem vállal felelősséget semmilyen, a szakszerűtlen használatból, a hibás posztoperatív magatartásból, a termékek hibás ápolásából, karbantartásából, illetve a használati korlátozások és a használati útmutató egyéb előírásainak be nem tartásából eredő kárért. Ezenkívül a MEDICON eG mentesül a hibákért vállalt felelősség alul, ha a terméket a MEDICON eG előzetes írásos engedélye nélkül módosítják vagy javítják meg, valamint ha a javításokat nem MEDICON eG által felhatalmazott műhelyek, ill. nem a MEDICON Repair Service javítási szolgálata végzi el.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az USA-ban ezt a terméket kizárólag orvos vagy kórház vásárolhatja meg, illetve megfelelő rendelvényre történhet annak megvásárlása!

12. JELEK ÉS IKONOK MAGYARÁZATA	
Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Tételkód
	Cikkszám
	Figyelmeztető jelzés
	Vegye figyelembe a használati útmutatót
	Nem MR-biztos
	CE-jelölés a 93/42/EGK irányelv szerint
	Egyszer használható termék
	Vényköteles (US szövetségi törvény)

Rev.: 10-12-2025	Інструкція
– Злив. – Заключне промивання: 2 хвилини з теплою демінералізова-ною водою (> 40 °C) (без інших добавок). – Злив.	

Дезінфекція
«Термічна дезінфекція, А0-значення 3000. Демінералізована вода, термічна дезінфекція проводиться при температурі > 80 °C з відповідною експозицією згідно з концепцією А0 стандарту DIN EN ISO 15883 та принципами DGKH, DGSV та AKI (наприклад, А0 3000 = 90 °C і експозиція 5 хвилин). Відповідальність за А0-значення, яке має бути реалізовано, несе оператор».

Сушка
МДМ має забезпечити достатню сушку, наприклад, 60 °C, 30 хв. Відразу після завершення програми очищення та дезінфекції інструменти необхідно виїняти з МДМ. Якщо потрібно, для сушки рекомендується використовувати стиснене повітря, що дає хороший і швидкий ефект (рекомендація Інституту Роберта Коха).

Технічне обслуговування, контроль і перевірка
Після очищення/дезінфекції імплантати мають бути візуально чистими, тобто без видимих забруднень і залишків. Перевірка здійснюється візуально. Недостатньо очищені імплантати очистити ще раз, а потім ретельно промити та висушити. Деформовані або пошкоджені імплантати слід відбракувати та утилізувати, оскільки безпечне використання вже не гарантується.

Упаковка
Поток для зберігання імплантів має бути розміщений у відповід-ній стерильній бар'єрній системі. Стерильна бар'єрна система має відповідати таким критеріям:

- DIN EN 868;
- DIN EN ISO 11607;
- придатна для стерилізації парю (паропроникність);
- достатня температурна стійкість до 138 °C.

Стерилізаційне приладдя та стерилізована упаковка мають відповідати як вмісту упаковки, так і використовуваному процесу стерилізації.

Стерилізація
Для стерилізації слід використовувати наведений нижче процес стерилізації, враховуючи відповідні національні вимоги:

- фракційний вакуумний процес, розділений на три фракції, та достатнє сушіння виробів;
- паровий стерилізатор відповідно до DIN EN 13060 або DIN EN 285 та допущений згідно з DIN EN ISO 17665-1;
- тривалість і температура стерилізації: мінімум 5 хвилин витримки при 134 °C.

Необхідно досягти SAL (Sterility Assurance Level) 10⁻⁶.

Зберігання
Оброблені стерильні імплантати зберігати у відповідному багато-разовому стерилізованому контейнері в сухому, захищеному від пилу, темному і прохолодному місці, вільному від мікроорганізмів і шкідників. Щоб уникнути утворення конденсату, під час зберігання слід уникати значних коливань температури. Не можна зберігати хімічні речовини разом з імплантатами. Стіни, підлога і стеля складського приміщення мають бути гладкими, легко митися і дезінфікуватися. Стелажі повинні мати висоту над підлогою не менше 30 см. Допустимий термін зберігання на місці залежить від типу використовуваної стерильної бар'єрної системи та умов зберіган-ня. Допустимий термін зберігання має бути визначений оператором.

Додаткова інформація про повторну обробку
Затверджений машинний процес очищення та дезінфекції завжди кращий за ручне очищення через більшу безпеку процесу. Гарне очищення також допомагає зберегти довговічність і є необхідною умовою для успішної стерилізації. Під час машинної обробки необхідно дотримуватися зазначених далі правил.

- Ефективна машинна обробка вимагає такого завантаження ситових лотків, яке забезпечує належне промивання. Ситові лотки не можна перевантажувати.
- Уникати затінення для промивки місць, які створюють великі об'єкти промивки.

Час і температура, зазначені в цій інструкції з повторної обробки, є мінімальними вимогами і не повинні бути меншими. Якщо відхилення в бік зменшення необхідне з міркувань технологічного процесу, оператор повинен отримати підтвердження на це. Перевищення зазначеного часу і температури у принципі можливе, але призведе до збільшення навантаження на матеріал, що може спричинити передчасне старіння. Використання інших процесів стерилізації знаходиться поза межами нашої відповідальності.

Інформація про кваліфікаційне випробування обробки
Випробування проводилося з використанням зазначених далі приладів, матеріалів та хімічних речовин.

Мийнодезінфекційна машина	Тип дезінфектора Miele G 7735 CD та 7836 CD Візок для хірургічних інструментів neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Sonorex MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E
Лужний мийочий засіб	
Нейтралізатор	
Ультразвукова ванна	
Стерилізатори	

Примітка
У разі розбіжностей між німецькою версією цієї інструкції з викори-стання та версіями, складеними іншими мовами, переважну силу має лише німецька версія. Оператор обробки відповідає за те, щоб фактично здійснювана в лабораторії обробка з використанням обладнання, матеріалів і з залученням персоналу досягла бажаних результатів. Зазвичай це вимагає кваліфікаційного випробування та регулярних перевірок процесу. Якщо описані вище приклади, матеріали та хімічні речовини недоступні, оператор обробки зобов'язаний отримати відповідне підтвердження на свій процес. Для цього дотримуйтеся вказівок і положень відповідних національних приписів та стандартів. Компанія Medicon eG залишає за собою право вносити зміни до цієї інструкції на основі нових знань.

11. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
У разі розбіжностей між німецькою версією цієї інструкції з викори-стання та версіями, складеними іншими мовами, переважну силу має лише німецька версія. Чинною є лише остання редакція інструкції з використання. У зв'язку з постійним технічним розвитком зміст цієї інструкції з використання від компанії MEDICON регулярно оновлюється. Дата версії відповідного видання інструкції з використання друкується. Компанія MEDICON eG не несе відповідальності за шкоду, спричинену неправильним використанням, неправильною післяопераційною поведінкою, неналежним доглядом і технічним обслуговуванням або недотри-манням обмежень щодо використання та інших вимог в інструкції з використання. Крім того, відповідальність компанії MEDICON eG за якість продукції втрачає силу, якщо виріб було модифіковано або відремонтовано без попередньої письмової згоди компанії MEDICON eG, або якщо ремонт було виконано майстернями, не уповноваженими компанією MEDICON eG або ремонтною службою MEDICON.

Увага! Згідно з федеральним законодавством США, цей виріб може бути придбаний у США лише лікарем або лікарнею, або за відповідним призначенням!

12. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ ТА ПІКТОГРАМ	
	Виробник
	Код партії
	Артикульний номер
	Попередження
	Дотримуватися інструкції з використання
	небезпечний для МР
	Маркування CE відповідно до Директиви 93/42/CEE
	Продукт одноразового використання
	Тільки за призначенням (федеральний закон США)

ελληνικά

Rev.: 10-12-2025



Πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πριν από την κλινική χρήση και να το φυλάσσετε με ασφάλεια σε σημείο άμεσα προσβάσιμο. Πρέπει να τηρούνται οι υποδείξεις που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο αυτό.

Οι βίδες IMF της MEDICON κατασκευάζονται από τιάνο. Το υλικό είναι βιοσυμβατό, ανθεκτικό στη διάβρωση και μη τοξικό σε βιολογικό περιβάλλον. Η επιφάνεια είναι χημικά παθητική, το υλικό είναι ανιμπαγνητικό.

	Βίδες IMF με εγκάρσια διάτρηση και σταυροειδή κεφαλή,		
	αυτοκαχλιούμενες	Κατ. Αρ.	Μήκος σπειρώματος
		68.94.30B	8 mm
		68.94.31B	10 mm
	Χρώμα: Γκρι	68.94.32B	12 mm
		68.94.33B	14 mm
		68.94.34B	16 mm
	Βίδες IMF με εγκάρσια διάτρηση και σταυροειδή κεφαλή,		
	αυτοδιάτρητες	Κατ. Αρ.	Μήκος σπειρώματος
		68.94.26B	10 mm
		68.94.27B	12 mm
	Χρώμα: Πράσινο	68.94.28B	8 mm
		68.94.29B	5 mm
	Βίδες IMF με εγκάρσια διάτρηση και σταυροειδή κεφαλή,		
	αυτοδιάτρητες	Κατ. Αρ.	Μήκος σπειρώματος
		68.94.38B	8 mm
		68.94.41B	11 mm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

- Γενικές υποδείξεις
- Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις
- Αντενδείξεις
- Πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές
- Προϊόν μίας χρήσης
- Υποδείξεις για CT και MR
- Χρήση και χειρισμός των βιδών IMF
- Τεχνικές υποδείξεις
- Προειδοποιήσεις και προληπτικά μέτρα
- Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση
- Ευθύνη
- Επεξεργασία συμβόλων και εικονογραμμάτων

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Οι βίδες IMF της MEDICON επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και πείρα στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι βίδες IMF παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και ως εκ τούτου πρέπει πριν από τη μεμονωμένη εφαρμογή να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Λάβετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις. Έτσι διασφαλίζεται η απόσπαση και αξιόπιστη λειτουργία. Οι βίδες IMF (μεσανάθια προήλωση) προορίζονται για την προσωρινή προήλωση της κάτω και άνω γνάθου και χρησιμεύουν στην περιχειρητική σταθεροποίηση απλών καταγμάτων κάτω ή άνω γνάθου, καθώς και σε ορθογναθικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ενδείξεις:

- Προσωρινή προήλωση απλών, μη μετατοπισμένων καταγμάτων κάτω ή άνω γνάθου
- Προσωρινή προήλωση σε ορθογναθικές χειρουργικές επεμβάσεις
- Προσωρινή υποστηρικτική προήλωση κατά την επούλωση οστών

Η χρήση συστημάτων οστεοσύζευξης με πλάκα στη γναθοχειρουργική καταργεί γενικώς την αναγκαιότητα παρατεταμένων χρονικών διαστημάτων μεσανάθιας προήλωσης σε ασθενείς με κατάγματα κάτω και άνω γνάθου. Ωστόσο συχνά είναι αναγκαία η συνοδευτική προσωρινή διεγχειρητική προήλωση της γνάθου ως υποστήριξη κατά την

επανατοποθέτηση και για τη ρύθμιση της σωστής σύγκλεισης. Παράλληλα, ενδέχεται να είναι χρήσιμο ένα διαγναστικό λαστικό κατά το πρώτο μετεγχειρητικό στάδιο, για τη διόρθωση μικρών ανωμαλιών στη σύγκλειση.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Συνδυαστικά κατάγματα κάτω και άνω γνάθου
- Μετατοπισμένα κατάγματα
- Πολλαπλά κατάγματα και συντριπτικά κατάγματα
- Τμηματοποιημένες οδοντοστοιχίες
- Οδοντοστοιχίες με μειωμένη σταθερότητα
- Χειρουργική παιδών
- Ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη μετεγχειρητική θεραπεία.
- Ασθενείς με ανεπαρκή ή ποιοτικά κατώτερο οστικό ιστό, οξείες ή/ και λανθάνουσες λοιμώξεις, διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, αλλεργίες σε μέταλλα, αντιδράσεις σε ξένα σώματα ή/ και ψυχικές, σωματικές ή νευρολογικές διαταραχές.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Ενοχλήσεις, πόνοι, αφύσικη αίσθηση και ευαισθησία στις βίδες IMF
- Υπερεναίσθησία του ασθενή στο υλικό λόγω των ξένων σωμάτων, με τη μορφή αλλεργικών αντιδράσεων
- Αυξημένη αντίδραση του συνδετικού ιστού στην περιοχή του καταγματος ή/και των βιδών IMF
- Ανεπαρκής οστεοποίηση, οστέωση, οστεοπόρωση, αναστολή επαναγγείωσης ή λωίωξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, παραμόρφωση ή θραύση των βιδών IMF
- Θραύση, παραμόρφωση ή χαλάρωση των βιδών IMF.

Λόγω της χειρουργικής επέμβασης μπορεί, εκτός από τις ήδη αναφερόμενες παρενέργειες και επιπλοκές, να παρουσιαστούν και άλλα προβλήματα όπως π.χ. τραυματισμοί νευρών, λοιμώξεις ή/και πόνοι, τα οποία δεν συσχετίζονται απαραίτητα με τις βίδες IMF. Οι πιθανές επιπλοκές συχνά οφείλονται σε λανθασμένη επιλογή ασθενούς, ελλιπή εμπειρία ή ανεπαρκή επανατοποθέτηση των οστικών θραυσμάτων, καθώς και στις ίδιες τις βίδες IMF.

5. ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το εμφυτεύμα είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο για μία και μόνη χρήση σε έναν μεμονωμένο ασθενή και δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση τους. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η εκ νέου χρήση εμφυτεύματος που έχει αφαιρεθεί. Ακόμα και εάν το εμφύτευμα φαίνεται άθικτο ή λειτουργικό, μπορεί να υπάρχουν σημεία φθοράς, μικρά ελαττώματα και μη εμφανή σημεία καταπόνησης υλικού. Επειδή δεν μπορεί να προβλεφθεί η επίδραση που είχαν οι επικρατούσες στο σώμα δυνάμεις και συνθήκες στη σταθερότητα, στη λειτουργία και στις ιδιότητες του υλικού ενός αφαιρεμένου εμφυτεύματος, μια επανεμφύτευση παρουσιάζει αδικαιολογητό κίνδυνο πρόωξης φθοράς ή αστοχίας. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών χρήσης την ευθύνη φέρει ο χρήστης.

6. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ CT ΚΑΙ MR

Εργαλεία
Η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε περιβάλλον MR ενέχει κίνδυνο. Τα έμμερους ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να βρίσκονται σε άμεση γεινιάση με τον εξοπλισμό κατά τη διάρκεια της εφαρμογής αυτών των διαδικασιών.

Εμφυτεύματα

Τα εμφυτεύματα δεν είναι ασφαλή για MR και δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MR. Η χρήση τους σε περιβάλλον MR μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο. Συνιστάται να ενημερώνονται οι ασθενείς και το ιατρικό προσωπικό ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι εγκεκριμένα για χρήση σε μηχανήματα MR.

6. ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΙΔΩΝ IMF

Η επιλογή των κατάλληλων βιδών IMF εξαρτάται από κάθε μεμονωμένη ανατομική περίπτωση και αποτελεί ευθύνη του χειρουργού. Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι οι βίδες IMF είναι του τύπου που προβλέπεται για την επέμβαση.

Στην επόμενη της συσκευασίας υπάρχει ένας αριθμός παρτίδας. Συνιστάται η μεταφορά αυτού του αριθμού παρτίδας στο πρωτόκολλο του ασθενούς και η καταγραφή στον φάκελο του ασθενούς, καθώς με βάση αυτόν τον αριθμό μπορεί να αναζητηθεί ο κατασκευαστής. Οι βίδες IMF προορίζονται για μία και μοναδική χρήση και σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή τους. Ακόμα και εάν οι βίδες IMF φαινονται άθικτες, μπορεί να υπάρχουν σημεία κόπωσης υλικού λόγω της προηγούμενης χρήσης.

7.1 Αυτοκαχλιούμενες βίδες IMF

Για τις αυτοκαχλιούμενες βίδες IMF δεν απαιτείται σπειροτόμηση. **Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις σχετικά με τη διάτρηση.**

7.2 Αυτοδιάτρητες βίδες IMF

Για τις αυτοδιάτρητες βίδες IMF δεν απαιτείται κατά κανόνα στή διάτρηση. Σε τυκικό, σκληρό

οστό μπορεί ωστόσο να απαιτηθεί η διάνοξη στή. Στην περίπτωση αυτή, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις σχετικά με τη διάτρηση.

7.3 Τρυπάνια

Για τη διάνοξη των οπών επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο τα τρυπάνια που προβλέπονται από την εταιρεία μας για τον σκοπό αυτό, με κόκκινο χρωματικό δακτύλιο, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή διάμετρος στή. Χρησιμοποιείτε μόνο τρυπάνια με αχμηρή κοπτική ακμή. Δεν επιτρέπεται η χρήση τρυπανιών με αμβλυμένη κοπτική ακμή.



Κατά τη διάτρηση υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης θερμικής βλάβης στα οστά, επομένως κατά τη διάτρηση πρέπει να διασφαλίζεται πάντα η κατάλληλη ψύξη. Από την υπερβολική άσκηση δυνάμεων κατά τη διάτρηση μπορεί να προκληθούν θραύσματα με συνέπεια να υπάρξει κίνδυνος για τον ασθενή, τον χειρουργό ή τρίτους.

7.4 Καταβίδια

Χρησιμοποιείτε μόνο τα καταβίδια που συνιστούμε για τις αντίστοιχες βίδες IMF. Το καταβίδι πρέπει να τοποθετηθεί με αξονική πίεση στην κεφαλή της βίδας IMF, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερή εφαρμογή της λεπίδας στην κεφαλή, καθώς και η σωστή διαμόρφωση ευθυγράμμιση της βίδας IMF και του καταβιδιού. Εάν η λεπίδα καταβιδιού είναι φθαρμένη, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η σταθερή ένωση λεπίδας και βίδας IMF. Ελέγχετε επομένως πριν από κάθε χρήση τη λειτουργία της λεπίδας. Δεν επιτρέπεται η χρήση καταβιδιών με αυτοσυγκροτούμενες λεπίδες που δεν εφαρμόζουν τέλεια στην κεφαλή των βιδών IMF.

8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- Το συνδετικό σημείο του προσκολλόμενου και του ανακλούμενου βλεννογόνου ιστού έχει αποδεχθεί ως η καταλληλότερη θέση για την εφαρμογή της βίδας. Οι βίδες IMF μπορούν να βιδωθούν σε κάθε σημείο του οδοντικού τοξού, κατά προτίμηση ανάμεσα στον ακραίο πτερυγό και στον πρώτο προγόμφιο. Μια βίδα IMF ανά τερτατημόριο αρκεί κατά κανόνα, εάν όμως είναι απαραίτητο μπορούν να τοποθετηθούν και περισσότερες.
- Κατά τη διάτρηση πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε η στή να βρίσκεται ανάμεσα στις ρίζες των δοντιών χωρίς να προκλείπει καμία ζημία σε αυτές. Εάν το τρυπάνι ακουμπήσει σε κάποια ρίζα, μπορεί να προκληθεί δυσκολία κατά την τοποθέτηση της βίδας IMF και μπορεί να υπάρξουν επιπλοκές.
- Βιδώστε τη βίδα IMF τόσο μέχρι το κάτω μέρος της κεφαλής της να εφαρμόσει καλά στον στατικό βλεννογόνο. Η βίδα IMF θα πρέπει να βιδώνεται χωρίς αντίσταση και χωρίς προσπάθεια. Εάν υπάρχει αντίσταση, η βίδα IMF θα πρέπει να ξεβιδωθεί έως ότου να μην υπάρχει πλέον αντίσταση. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση, πρέπει να επλεγεί κοννύτερη βίδα IMF.
- Για την αποφυγή ερεθισμών του μαλακού ιστού, το άκρο της βίδας IMF δεν επιτρέπεται να διεισδύσει στον βλεννογόνο της υπερώας ή της γλώσσας.
- Η διάνοξη της στή θα πρέπει να πραγματοποιείται κάθετα προς τον βλεννογόνο ώστε να μπορεί να τον διαπεράσει χωρίς να δημιουργηθεί τμήση στα ούλα.
- Οι αυτοδιάτρητες βίδες IMF μπορούν επίσης να βιδωθούν χωρίς τομή.
- Για τη μεσανάθια προήλωση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύρματα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου από 0,4 mm έως 0,6 mm. Συνιστούμε για τη συγκεκριμένη χρήση σύρματα ειδικά για εμφυτεύματα. Για τη συγκράτηση μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαγναστικά λαστικάκια.
- Μετά την τοποθέτηση της πλάκας στο κάταγμα, λύνεται η μέση-γνάθια προήλωση και ελέγχεται η σύγκλειση. Εάν η ίσση του κατάγματος δίνει καλή εικόνα και ο ασθενής μπορεί να διατηρήσει σωστή σύγκλειση, μπορούν να αφαιρεθούν οι βίδες IMF. Η επέμβαση αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς να απαιτηθεί νοσηλεία, ούτε τοπική αναισθησία.

9. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ



Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των βιδών IMF.

- Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των βιδών IMF.
- Ο χειρουργός πρέπει να συζητήσει διεξοδικά με τον ασθενή σχετικά με τη σχεδιαζόμενη επέμβαση με χρήση βιδών IMF και τους πιθανούς κινδύνους και πρέπει, επίσης, να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με τη μετεγχειρητική στοματική υγιεινή και θα πρέπει, επίσης, να γνωρίζει ότι είναι απαραίτητο να αναφέρει στον θεράποντα ιατρό/χειρουργό οποιοσδήποτε μεταβολές στο χειρουργημένο σημείο.

- Ο θεράπων ιατρός/χειρουργός θα πρέπει έπειτα να καθορίσει τα περαιτέρω βήματα και να τα συζητήσει με τον ασθενή.
- Οι βίδες IMF και τα σχετικά εργαλεία αλληλοσυμπληρώνονται. Η χρήση βιδών IMF και εργαλείων άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με προϊόντα της MEDICON ενέχει απρόβλεπτους κινδύνους. Επιτρέπεται επομένως η συνδυαστική χρήση μόνο των προϊόντων MEDICON που προορίζονται για τον συγκεκριμένο σκοπό.

10. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



Για την επανεπεξεργασία εργαλείων ενδείκνυται το ακόλουθο μέτρο προστασίας, ειδικά στην περίπτωση ύπαρξης πριόν (ν)CJ/C.

Στην περίπτωση διάγνωσης διαποτισμένης ή πιθανώς νόσου (ν)CJ/C. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση προϊόντων μίας χρήσης, όλα τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία, τα οποία έχουν μολυνθεί ή για τα οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να έχουν μολυνθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα αποτέφρωσης.

Εάν υπάρχει υποψία μόλυνσης:
Στην περίπτωση πιθανολογούμενης μόλυνσης από πριόν, συνιστάται η αποτέφρωση των εργαλείων σύμφωνα με την ειδική ομάδα "Τελική έκθεση vCJ/C".

Εάν αποκλείεται το ενδεχόμενο νόσου (ν)CJ/C:

Είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση, αφού ολοκληρωθεί η επεξεργασία. Διαφορετικά, όλα τα εργαλεία, τα οποία έχουν μολυνθεί ή για τα οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να έχουν μολυνθεί, πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα αποτέφρωσης.

Εάν δεν είναι δυνατή η διάγνωση ασθένειας (ν)CJ/C:

Ακόμα και εάν δεν είναι γνωστή η ύπαρξη ασθένειας οφειλόμενη σε πριόν, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την επεξεργασία δύο διαδικασίες με τουλάχιστον μερική δραστηριότητα κατά των πριόν - π.χ. αλκαλικός αυτοαποτιμωμένος καθαρισμός σε συνδυασμό με αποστείρωση με ατμό. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αλκαλικός αυτοαποτιμωμένος καθαρισμός ή χρησιμοποιηθεί διαφορετική μέθοδος καθαρισμού με αποδεδειγμένη δραστηριότητα κατά των πριόν και πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με ευάλωτους ιστούς (ΚΝΣ, σφαλμοί, λεμφικός ιστός), το RKI συνιστά παρατεταμένο χρόνο αποστείρωσης 18 λεπτών στους 134 °C.



Καθαριστικά διαλύματα με προθήκη υπεροξειδίου του υδρογόνου ή/και διαλύματα πλύσης με υψηλή αλκαλικότητα μπορεί να προκαλέσουν χρωματικές αλλοιώσεις. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη σωστή κωδικοποίηση. Επιτρέπεται η αποστείρωση μόνο καθαρισμένων και αποστειρωμένων εμφυτευμάτων.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Η συχνή επανεπεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τα εμφυτεύματα.

Σημείο χρήσης

Εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί από αίμα ή/και εκκρίσεις δεν επιτρέπεται να επανατοποθετούνται στον δίσκο αποθήκευσης εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να απορρίπτονται.

Προετοιμασία για την απολύμανση:

Ο δίσκος αποθήκευσης εμφυτευμάτων πρέπει να τοποθετείται με τον ενδεικνυόμενο για την πλύση τρόπο σε φορείς εργαλείων κατάλληλους για χρήση σε συσκευές. Οι φορείς εργαλείων (π.χ. δικτυατά κιάλια) πρέπει να είναι κατασκευασμένοι με τρόπο τέτοιο, ώστε ο μετέπειτα καθαρισμός με συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης να μην παρεμποδίζεται από σημεία που δεν επιτρέπουν τη διείσδυση των υπερήχων ή των καθαριστικών.

Προκαταρκτικός

- Τοποθετήστε τον δίσκο αποθήκευσης εμφυτευμάτων για 15 min σε λουτρό υπερήχων στους 40 °C με 0,5 % αλκαλικό (ενζυμικό) καθαριστικό.
- Αφαιρέστε τον δίσκο αποθήκευσης εμφυτευμάτων και ξεπλύνετε τον σχολαστικά με κρύο νερό.

Ένα υψηλό φορτίο ρύπων στη συσκευή καθαρισμού υποβαθμίζει την καθαριστική δράση και αυξάνει τον κίνδυνο διάβρωσης. Το καθαριστικό διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται τακτικά ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης. Κρίσιμο αποτελείται οι οπτικά αναγνωρίσιμοι ρύποι. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται συχνή αλλαγή του λουτρού, τουλάχιστον μία φορά ημερησίως. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές οδηγίες.

Καθαρισμός αυτοαποτιμωμένα

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 15853-1.

- Πρόπλυση 1: 1 λεπτό με αποσκληρυνμένο κρύο νερό, χωρίς πρόσθετα.
- Εκκένωση
- Πρόπλυση 2: 3 λεπτά με αποσκληρυνμένο κρύο νερό, χωρίς πρόσθετα.

ελληνικά

Rev.: 10-12-2025

- Εκκένωση
- Καθαρισμός: με αποσκληρυνμένο νερό, θέρμανση στους 55 °C και πλύση / καθαρισμός για 10 λεπτά, προσθήκη του καθαριστικού μέσω στους 45 °C, αλκαλικό καθαριστικό, δόσολογία 0,5 %.
- Εκκένωση
- Ουδετεροποίηση: 3 λεπτά με ζεστό νερό (>40 °C) με προσθήκη ουδετεροποιητή, δόσολογία 1 ml/l.
- Εκκένωση
- Τελική έκπλυση: 2 λεπτά με ζεστό απιονισμένο νερό (>40 °C) (χωρίς καμία προσθήκη).
- Εκκένωση

Απολύμανση

“Θερμική απολύμανση, τιμή Α0 3000: αποιονισμένο νερό, η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες >80 °C με τον κατάλληλο χρόνο έκθεσης με βάση την τιμή Α0 σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883 και την κατευθυντήρια γραμμή DGKH, DGVS και AKI (π.χ. Α0 3000 = 90 °C με 5 λεπτά χρόνος έκθεσης). Την ενύληνη για την εφαρμοστέα τιμή Α0 αναλαμβάνει ο φορέας εκμετάλλευσης.

Στέγνωμα

Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκές στέγνωμα από τη συσκευή καθαρισμού καιλίσωσης, π.χ. 60 °C, 30 min. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης αμέσως μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος καθαρισμού και απολύμανσης. Εάν κριθεί απαραίτητο, συνιστάται η χρήση πεπιεσμένου αέρα για το στέγνωμα. Δίνω τις άμεσες αποτελεσματικότητες του (συστήματος του RKI).

Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση

Μετά τον καθαρισμό / την απολύμανση, τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι καθαρά από μακροσκοπική ατομική, δηλαδή θα πρέπει να μην υπάρχουν ορατά ρυτίτα και υπολείμματα. Η επεξεύρωση πραγματοποιείται οπτικά. Εμφυτεύματα που έχουν καθαριστεί ανεπαρκώς πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου και έπειτα να εκπέδονται επιστροφικά και να στεγνώνονται. Εμφυτεύματα παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα πρέπει να αποσύρονται από τη χρήση και να απορρίπτονται, καθώς δεν θεωρείται πλέον εγγυημένη η ασφαλή χρήση τους.

Συσκευασία

Ο δίσκος αποθήκευσης με τα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού. Το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού πρέπει να ικανοποιεί τα εξής κριτήρια:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Καταλληλότητα για αποστείρωση με ατμό (διαπερατότητα ατμού)
- Επαρκής αντοχή σε θερμοκρασία έως 138 °C

Τα εξαρτήματα αποστείρωσης και η συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να ενδείκνυνται τόσο για το περιεχόμενο της συσκευασίας όσο και για την εφαρμοζόμενη διαδικασία αποστείρωσης.

Αποστείρωση

Για την αποστείρωση πρέπει να εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης, λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε απαιτήσεις που ισχύουν σε κάθε χώρα:

- Διαδικασία κλασματικού κενού τριπλής κλασματοποίησης και με επαρκές σπένγνιμο του προϊόντος
- Αποστερίρωσης ατμού επικυρωμένος κατά DIN EN 13060 ή DIN EN 285 και κατά DIN EN ISO 17665-1.
- Χρόνος αποστείρωσης και θερμοκρασία: Τουλάχιστον 5 λεπτά διατήρησης στους 134 °C

Είναι απαραίτητο να επιτευχθεί επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης SAL (Sterility Assurance Level) 10^{-6} .

Αποθήκευση

Τα επανεπεξεργασμένα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλο επαναχρησιμοποίησιμο περιέκτη αποστείρωσης σε χώρο στεγνό, προστατευμένο από τη σκόνη, χωρίς βακτήρια, σκεπτικό και δροσερό χωρίς παράπνοια.

Για να αποτραπεί ο σχηματισμός συμπτυκνύματος, θα πρέπει να αποφευχθούν οι έντονες θερμοκρασιακές διακυμάνσεις κατά την αποθήκευση. Δεν επιτρέπεται η κοινή αποθήκευση χημικών και εμφυτευμάτων στον ίδιο χώρο. Οι τοίχοι, το δάπεδο και η οροφή του χώρου αποθήκευσης θα πρέπει να είναι λεία, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα.

Τα ράφια πρέπει να έχουν απόσταση από το δάπεδο τουλάχιστον 30 cm. Η επιτρεπόμενη διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται ανάλογα με το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.

και τις συνθήκες αποθήκευσης. Η επιτρεπόμενη διάρκεια αποθήκευσης πρέπει να καθορίζεται από τον φορέα εκμετάλλευσης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία Μια επικυρωμένη αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει πάντα να προηγείται αυτή του μη αυτόματου καθαρισμού, καθώς παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια. Ο καλός καθαρισμός συμβάλλει, επίσης, στη διατήρηση της αλυσίδας και αποτελεί προϋπόθεση για μια επιτυχημένη αποστείρωση. Κατά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία πρέπει να δίδεται προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Για μια αποτελεσματική αυτοματοποιημένη επεξεργασία, προϋπόθεση αποτελεί η σωστή φόρτωση των κανίστρων. Τα κανίστρα δεν επιτρέπεται να είναι υπερφορτωμένα.
- Πρέπει να αποφεύγεται η κάλυψη άλλων αντικειμένων από ογκώδη αντικείμενα.

Οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες, επιταγές/εργασίες είναι απαιτήσεις ελάχιστων τιμών, οι οποίες δεν επιτρέπεται να μειωθούν κάτω από τα αναφερόμενα όρια. Εάν για τεχνικούς διαδικαστικούς λόγους απαιτηθεί απόκλιση προς τα κάτω, αυτό θα πρέπει να επικυρωθεί από τον φορέα εκμετάλλευσης. Μα υπέρβαση των αναφερόμενων χρόνων και θερμοκρασιών είναι κατά βάση εφικτή, ωστόσο προκαλεί αύξηση καταπόνησης υλικού με πιθανή συνέπεια την πρόωγη γήρανσης. Η χρήση άλλων διαδικασιών αποστείρωσης δεν επιτρέπει στην ευθύνη μας.

Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας

Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με τις εξής συσκευές, υλικά και χημικά

Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Συσκευή απολύμανσης τύπου Miele

Αλκαλικό καθαριστικό: G 7735 CD και 7836 CD
Συρόμενα κάνιστρα για χειρουργικά
εργαλεία neodisher® εταιρεία Dr. Weigert
GmbH & Co. KG

Ουδετεροποιητής: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co.

KG Λουτρό υπερήχων:

Αποστειρωτές

MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P
Varioclay 400E

Υπόδειξη

Σε περίπτωση ασυνφωνίας μεταξύ της μη γερμανικής και της γερμανικής έκδοσης αυτών των οδηγιών χρήσης, υπερισχύει αποκλειστικά η γερμανική έκδοση. Ο φάρος που αναλαμβάνει την επεξεργασία φέρει την ευθύνη διασφάλισης ότι η επεξεργασία που πραγματοποιεί εκτελείται με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, με τα υλικά και τα προσωπικά στοιχεία σχετικά με τις επεξεργασίες επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται κατά κανόνα επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Εάν οι συσκευές, τα υλικά και τα χημικά που περιγράφονται δεν είναι διαθέσιμα, ο φάρος που αναλαμβάνει την επεξεργασία φέρει την ευθύνη να επικυρώσει αναλόγως τη διαδικασία. Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις και τις διαδικασίες των σχετικών εθνικών νομικών κανονισμών και προτύπων. Η Medicion eG επιφυλάσσεται το δικαίωμα να προβεί σε τροποποιήσεις αυτών των οδηγιών βάσει νέων δεδομένων.

11. ΕΥΘΥΝΗ

Σε περίπτωση συμφωνίας μεταξύ της μη γερμανικής και της γερμανικής έκδοσης αυτών των οδηγιών χρήσης, υπερισχύει αποκλειστικά η γερμανική έκδοση. Λέγει μόνο η τελευταία αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης. Λόγω της συνεχούς τεχνικής εξέλιξης το περιεχόμενο των παρόντων οδηγιών χρήσης της MEDICON ενημερώνεται τακτικά. Εκτυπώνεται η ημερομηνία έκδοσης της αντίστοιχης έκδοσης των οδηγιών χρήσης. Η MEDICON eG δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εσφαλμένη μετεγχειρητική συμπεριφορά, φροντίδα, συντήρηση ή μη συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης και τις λοιπές προδιαγραφές των οδηγιών χρήσης. Επιπλέον, η ευθύνη της MEDICON eG για ελαττώματα παύει να υφίσταται σε περίπτωση τροποποιήσεων ή επικαλύψεων του προϊόντος χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της MEDICON eG και σε περίπτωση επικαλύψεων που δεν πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα από τη MEDICON eG συνεργεία ή από τη MEDICON Repair Service.



Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση αυτού του προϊόντος στις ΗΠΑ επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή νοσοκομείο ή κατόπιν συνταγογράφησης!

- sušenjem proizvoda
- Parni sterilizator prema DIN EN 13060 ili DIN EN 285 i procijenjen prema DIN EN ISO 17665-1.
 - Vrijeme i temperatura sterilizacije: Najmanje 5 minuta držati na 134 °C
- Neophodno je postići SAL (Sterility Assurance Level) od 10⁻⁶.**

Skladištenje

Ponovno obrađeni sterilni implantati moraju se držati u prikladnom spremniku za višekratnu sterilizaciju u suhoj, tamnoj i hladnoj prostoriji u kojoj nema prašine, klica i štetočina. Kako bi se izbjegla kondenzacija, treba izbjegavati visoke temperaturne promjene tijekom skladištenja. Uz implantate se ne smiju pohranjivati nikakve kemikalije. Zidovi, podovi i stropovi skladišta moraju biti glatki, laki za čišćenje i dezinfekciju. Police moraju biti od poda udaljene barem 30 cm. Dopusšteno razdoblje skladištenja na licu mjesta ovisi o tipu korištenog sustava sterilne barijere i uvjetima skladištenja. Dopusšteno razdoblje skladištenja mora odrediti operater.

- Dodatne informacije o ponovnoj obradi**
- Odobreni mehanički postupak čišćenja i dezinfekcije uvijek je bolji od ručnog čišćenja zbog veće sigurnosti u postupku. Kvalitetno čišćenje također služi očuvanju vrijednosti i preduvjet je uspješne sterilizacije.
- Prilikom mehaničke obrade potrebno je uzeti u obzir sljedeće:
- Ispravno punjenje posuda sita preduvjet je učinkovite mehaničke obrade. Posude sita ne smiju se preoptereti.
 - Moraju se izbjegavati sjene velikih predmeta za pranje.

Vremena i temperature navedene u ovim uputama za ponovnu obradu minimalni su zahtjevi koji se ne smiju prekršiti. Ako je odstupanje prema dolje nužno iz proceduralnih razloga, to mora odobriti operater. Prekoračenje navedenih vremena i temperatura općenito je moguće, no to dovodi do povećanog opterećenja materijala, što može dovesti do preranog starenja. Korištenje drugih postupaka sterilizacije nije naša odgovornost.

- Informacije o odobrenju pripreme**
- Odobrenje je provedeno s pomoću sljedećih uređaja, materijala i kemikalija:
- | | |
|-------------------------------|---|
| Uređaj za čišćenje | Tip Miele dezinfektora G 7735 CD i 7836 CD |
| i dezinfekciju: | Uvlačna kolica za kirurške instrumente |
| Alkalno sredstvo za čišćenje: | neodisher®, tvrtka dr. Weigert GmbH & Co. KG |
| Neutralizator: | neodisher® Z, dr. Weigert GmbH & Co. KG |
| Ultrazvučna kupka: | Sonorex |
| Sterilizator: | MMM Vaculab 969 S 3000,
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav
400E |

Napomena

U slučaju oprečnosti između inačice ovih uputa za uporabu koja nije na njemačkom jeziku, mjerodavna je isključivo inačica na njemačkom jeziku. Obradivač je odgovoran omogućiti da ponovna obrada koja se stvarno provede s opremom, materijalima i osobljem koje se koristi u postrojenju za ponovnu obradu postigne željene rezultate. To obično zahtijeva provjeru valjanosti i redovito praćenje postupka. Ako navedeni uređaji, materijali i kemikalije nisu dostupni, odgovornost je obradivača da u skladu s tim procijeni svoj postupak. Pritom obratite pažnju na informacije i propise odgovarajućih nacionalnih pravnih propisa i standarda. Medicon eG zadržava pravo na izmjene ovih uputa na temelju novih saznanja.

11. ODGOVORNOST

U slučaju oprečnosti između inačice ovih uputa za uporabu koja nije na njemačkom jeziku, mjerodavna je isključivo inačica na njemačkom jeziku.

Vrijedi samo posljednje revidirano stanje uputa za uporabu. Zbog neprestanog tehničkog razvoja, sadržaj ovih MEDICON uputa za uporabu redovito se ažurira. Ispisuje se datum verzije dotičnog izdanja uputa za uporabu. Tvrtka MEDICON eG ne preuzima nikakvu odgovornost za štete koje nastanu uslijed nepravilne uporabe, nepravilnog postoperativnog ponašanja, njege, održavanja ili nepridržavanja ograničenja uporabe i ostalih navoda iz uputa za uporabu. Odgovornost za nedostatke tvrtke MEDICON eG također se ne odnosi ni na izmjene ni na popravke proizvoda bez prethodnog pismenog pristanka tvrtke MEDICON eG kao ni na popravke koje ne izvode radionice koje je tvrtka MEDICON eG za to ovlastila ili MEDICON servis za popravak.



Pozor: Prema američkom saveznom zakonu se ovaj proizvod u SAD smije prodavati isključivo liječnicima ili bolnicama odnosno na odgovarajući recept.

12. OBJAŠNJENJE SIMBOLA I SLIKA	
	Značenje
	Proizvođač
	
	Kod šarže
	
	Kataloški broj
	
	Upozorenje
	
	Slijedite upute za uporabu
	
	Nesigurno za MR
	
	CE oznaka prema Direktivi 93/42/EEZ
	
	Proizvod za jednokratnu uporabu
	
	Samo na recept (Savezni zakon SAD-a)