



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

MEDICON Implantate werden aus Reintitan (gem. ASTM F67) oder Ti6Al4V Legierung (ASTM F136) gefertigt. Beide Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. Die Implantate werden steril geliefert.

Inhaltsverzeichnis:

1. Allgemeine Hinweise
2. Indikationen
3. Kontraindikationen
4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmal-Produkt
6. Auswahl der Implantate
7. MR Hinweise
8. Anwendung / Handhabung von Platten
9. Anwendung / Handhabung von Schrauben
10. Zubehör und Instrumente
11. Anweisung zur Wiederaufbereitung
12. Haftung
13. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. Allgemeine Hinweise

Die MEDICON eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Das MEDICON Ti-Epiplating Plattensystem darf nur angewendet werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung.

2. Indikationen

Die Ti Platte [\[REF\]](#) 68.80.51 des MEDICON Ti-Epiplating Systems ist für die Anwendung bei Eingriffen an den knöchernen Strukturen der Hand bestimmt. Es dient zur Knochenverankerung von Epithesen bei Defekten wie:

- Angeborene Fehlbildungen
- Trauma
- Tumorresektionen
- Rekonstruktive Eingriffe
- Revisionen in Fällen, bei denen andere Behandlungsmethoden oder Vorrichtungen erfolglos blieben

Die Implantate sind zur normalen Osseointegration vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Osseointegration zu tragen.

3. Kontraindikationen

Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind z.B.

- Patienten mit psychischen/geistigen oder neurologischen Problemen.
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen,
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!).
- Akuten Infektionen.

4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen etc.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Implantatposition
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können
- Verzögerte oder unzureichende Osseointegration, die zur Lockerung des Implantates führen kann
- Knochennekrose
- Unzulängliche Heilung. Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich die Osseointegration in dem Knochen verzögern, erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates
- Abnahme der Knochendichte infolge von „Stress-Shielding“.

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

auf das Implantat zurückzuführen sind. Die möglicherweise auftretende Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl, fehlende Übung oder durch mangelhafte Planung der optimalen Implantatposition verursacht, als durch die Implantate selbst. Extremes Verbiegen der Platten und mehrfaches Verbiegen der Platten an derselben Stelle kann zu Plattenbrüchen führen. Die Implantate können sich durch unzureichendes Anziehen der Schrauben lockern.

5. Einmal-Produkt



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

6. Auswahl der Implantate



Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

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

Falsche Auswahl der Implantate kann zu vorzeitigem Implantatverlust führen und Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen. Der Erfolg einer Operation ist u.a. abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig sukzessive zu biegen, wobei extensives Verformen zu vermeiden ist. Beschädigungen und Kratzer führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Ein einmal verwendetes Produkt darf auf gar keinen Fall wieder verwendet werden. Selbst wenn es makroskopisch unbeschädigt erscheint, können vorangegangene Belastungen zu Qualitätseinbußen geführt haben und die Standzeit des Produktes verkürzen. Wenn die Osseointegration ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Eine belastungsfreie Einheilphase von etwa 6 Wochen ist in allen Fällen zu empfehlen, um die Osseointegration störungsfrei zu gewährleisten. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass aufgrund der begrenzten Festigkeit die Belastung mit dem Körpergewicht zu vermeiden ist und er ist darüber zu informieren, dass die Nichtbeachtung zu einer Gefährdung der sicheren Osseointegration führen kann. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die Implantate verbleiben nach der vollständigen Einheilung im Knochen. Sie dienen zur Fixierung von Epithesen. Ein im Körper verbleibendes Implantat kann bei aktiven Patienten als Lasträger wirken. Deshalb ist der Chirurg verpflichtet, den korrekten Sitz des Implantats regelmäßig zu kontrollieren und gegebenenfalls einen Austausch vorzunehmen. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zur vollständigen Osseointegration und vor Fixierung von Epithesen übernehmen. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach der Fixierung von Epithesen eingetretten sind, tragen wir keine Verantwortung. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder mit der Insertion von neuen Implantaten ausgetauscht werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.

Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT No.“ (Chargennummer). Es wird empfohlen, diese Lot. No. auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der Herstellungsweg des Implantats bis hin zum Rohmaterial rekonstruierbar ist.

7. MR Hinweis



Instrumente

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

Implantate

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

8. Anwendung / Handhabung von Platten



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Platten sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die vom Hersteller dafür vorgesehenen Instrumente. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller geschieht auf eigener Verantwortung des Operateurs. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen.

Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Die Platten dürfen nicht mehr als 2 – 3 mal hin und her gebogen werden. Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Implantats führen. In diesem Fall muss eine neue Platte genommen werden, die dann vorsichtiger anzupassen ist. Deformierte Plattenlöcher zur Aufnahme der Schrauben bergen nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko an diesen Stellen in sich, sondern sie beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Die Platten sind daher vorsichtig zu biegen. Verformte Platten sind vor deren Anwendung am Patienten stets auf Kerben, verformte Schraubenlöcher oder andere mechanische Schädigungen zu prüfen. Wählen Sie immer die Platten, welche der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Sollte es nötig sein, eine Platte zu kürzen, sind nur die für diesen Zweck gelieferten Instrumente zu gebrauchen. Die Platte ist zwischen den Schraubenlöchern zu schneiden. Dabei ist zu beachten, dass das abgeschnittene Plattenteil nicht in Richtung des Patienten oder Dritter geschleudert wird. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgraten, um Gewebeerletzungen bzw. Irritationen zu vermeiden.

9. Anwendung / Handhabung von Schrauben



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für selbstschneidende Schrauben braucht kein Gewinde geschritten zu werden. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von Medicon jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidkanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf ausreichende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Kräfteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Patient, Arzt oder Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbildung oder ausgeleiteten Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency Schrauben einzusetzen. Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicher zu stellen, dass die Klinge fest im Kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schraubendreher und verhindert das Abrutschen bzw. Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen. Verschleißerscheinungen an der Schraubendreherklinge beeinträchtigen die feste Verbindung zwischen Klinge und Schraube. In einem solchen Fall ist die Klinge durch eine neue Klinge zu ersetzen. Nach Abschluss der Implantation muss die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Platten überprüft werden. Falls erforderlich sind die Schrauben nachzuziehen.

10. Zubehör und Instrumente

Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich nur das von Medicon speziell vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der

Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

11. Anweisung zur Wiederaufbereitung

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

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

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

Im Verdachtsfall:

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

Bei Abschluss einer (v)CJK:

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

Im Fall einer nicht erkennbaren (v)CJK Erkrankung:

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation. Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Risikogewebe mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.



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

11.1. Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Implantate.

11.2. Gebrauchsort

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

11.3. Vorbereitung für die Dekontamination

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

11.4. Vorreinigung

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

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

11.5. Reinigung: maschinell

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

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmem 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

**11.6. Desinfektion**

Thermische Desinfektion A0 W-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von >80°C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie DGHK, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.

11.7. Trocknung

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

11.8. 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.

11.9. Verpackung

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

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

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

11.10. Sterilisation

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

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

Haltezeit bei 134°C Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen.

11.11. 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.

11.12. 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.

11.13. Informationen zur Validierung der Aufbereitung

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

11.14. Hinweis

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften, Normen, sowie die ggf. dem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisung. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.



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

12. Haftung

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigelegt ist. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei 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-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden.

13. Symbol- und Bildzeichenerklärung

Hersteller



Fertigungslosnummer, Charge



Artikelnummer



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



MR unsicher



CE-Kennzeichnung



Nicht wiederverwenden



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 implants are manufactured from pure titanium (to ASTM F67) or Ti6Al4V alloy (ASTM F136). Both materials are biocompatible, corrosionproof and nontoxic in the biological environment. The surface is chemically passive and the material is antimagnetic. The implants are supplied in non-sterile condition.

Table of contents:

1. General information
2. Indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single use product
6. Implant selection
7. MR Note
8. Application / Handling of plates
9. Application / Handling of screws
10. Instruments
11. Instructions on reprocessing
12. Liability
13. Signs and Symbols

1. General Information

MEDICON eG, as the original distributor of these products, does not accept any liability for immediate or consequent damage caused by improper use or handling, especially due to non-observance of the operating instructions or inappropriate care or maintenance of the products. The MEDICON Ti-Epiplating miniplate systems may be used only by sufficiently trained and experienced surgeons.

2. Indications

The Ti plate [REF] 68.80.51 of the MEDICON Ti-Epiplating System is intended for use in surgical interventions on the osseous structures of the hand for osseointegrated bone anchorage of prosthesis caused by defects as:

- inherent malformation
- trauma
- after surgical tumor therapy
- reconstructive surgery
- revision surgery in cases where other methods of treatment or devices were unsuccessful

The implants have been designed for osseointegration, not for replacing normal body structures or bearing the body weight in cases of insufficient osseointegration.

3. Contraindications

Patients that are unable to follow the instructions for postoperative care. This may be caused e.g. by

- psychological/mental or neurological problems of the patient.
- Patients with inadequate bone tissue, or bone tissue of insufficient quality, and patients with circulatory disorders or latent infections.
- Extreme material sensitivity, i. e. foreign-body reaction of the patient. For this case, appropriate tests must be carried out under all circumstances prior to implantation (even when there is only a suspicion of such condition).
- Acute infections

4. Possible side effects and complications

- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability of the implant
- Extreme material sensitivity of the patient (foreign-body sensitivity) manifested by allergic reactions, etc.
- Heightened reaction of connective tissue in the region of the implant's position
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularization or infections that can result in loosening, bending, rupture or breakage of the implants
- Delayed or insufficient osseointegration, which leads to a loosening of the implant
- Bone necrosis
- Inadequate healing. If the implants were not adapted properly, osseointegration can be delayed, is insufficient or does not occur at all
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant

- Reduced bone density due to stress shielding

Apart from the side effects and complications mentioned above, the surgical intervention can also lead to problems such as nerve injuries, infections, pain, etc., which are not directly attributable to the implant.

The possible complications are often the result of incorrect selection of the patient, lack of exercise or inadequate planning of the optimal implant position, rather than being caused by the implant itself. Extreme bending of the plates, or repeated bending at the same place, can lead to plate fractures. The implants can come loose if the screws are not tightened sufficiently.

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 wear out or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

6. Implant Selection

The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

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

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

Incorrect implant selection can lead to premature implant loss and loosening, deformations or fractures of the implants. Among other factors, the success of the intervention depends on how the implants are handled. The plates must be bent carefully and gradually, avoiding extensive deformation. Damage and scratches reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant material. A product that has been used once must not be reused under any circumstances. Even if the product appears to be macroscopically undamaged, previous stresses on it may have led to quality loss and shortening of the lifespan of the product. In cases of failed, delayed or insufficient osseointegration, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded.

A stress-free healing period of about 6 weeks is necessary and recommended. Incessant load changes on the implant can result in fatigue fractures. Prior to applying the product, the surgeon must thoroughly discuss the intended surgical result with the patient. In such discussions, special attention must be given to the postoperative aspects and aftercare, which may become necessary. The patient must be informed that, due to the limited stability of the fixation, the fixation site must not be put under the full body weight. The patient must also be informed the non-observance of this advice can put at risk any safe osseointegration. The patient must be instructed to inform, without delay, the operating surgeon of unusual changes at the operating site. The patient must be monitored carefully if there is a manifest change in the fixation region. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. The implants are not removed. An implant left in the body after complete healing.

They are used for fixation of craniofacial prosthesis. It may act as a load bearing element in active patients while the surgeon is obligated to control the correct fit of the implant and possibly make an exchange. For this reason, too, we accept liability for the implants only up to the period between complete osseointegration and before fixation of craniofacial prosthesis is prepared. We will not accept liability for any damage or injuries caused by implants after fixation of craniofacial prosthesis and hearing aids. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body or whether they shall be removed and new implants shall be inserted.

For his decision, the surgeon has to weigh risks and advantages of leaving the implants in the body. It cannot be excluded that implants will break, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain. The packaging label carries a LOT no. We recommend transferring this lot no. to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

7. MR Note

Instruments

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

Implants

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

8. Application / Handling of Plates



Warning notes and precautionary measures

The plates have to be adapted to the natural or planned bone contours as precisely as possible.

For adapting the plates use the instruments provided for this purpose by the manufacturer. The usage of instruments of other manufacturers happens on own responsibility of the surgeon. During the plate bending procedure, there occur cold stresses, under which the titanium hardens while, at the same time, its ductility is decreased. Therefore it is absolutely necessary to achieve the required plate shape in as few bending steps as possible. Excessive bending can lead to postoperative plate breakage. Overly aggressive application of the bending instruments can result in visible damage to the implant. When such damage has occurred, a new plate must be selected and adapted more cautiously. Deformed plate holes for the screws entail not only an increased risk of breakage at the location of the holes; they also compromise the precise seating of the screw head in the plate. Therefore the plates must be bent carefully under all circumstances. Deformed plates must be inspected for notches, deformed screw holes and other mechanical damage prior to application. Always select the plates that provide the closest fit to the specific situation and indication. If a plate needs to be shortened, only use the instruments supplied for this purpose. The plate must be cut between the screw holes. Care must be taken that the portion of the plate that is cut off is not flung towards the patient or towards third parties during the cutting procedure. The edges of a shortened plate must be deburred to prevent tissue injuries or irritations.

9. Application / Handling of screws



Warning notes and precautionary measures

Self-tapping screws do not require precutting of threads. To apply the drill holes, only use the respective drill designated by Medicon for the specific screw so that the correct drill hole diameter for the screw is obtained. Only use drill bits with sharp cutting edges. During drilling, there is a risk of heat damage to the bone. Therefore, only work at low drill speed and always ensure sufficient cooling during the drilling procedure. Excessive application of force during the drilling procedure can lead to drill breakage, endangering the patient, the surgeon and third parties. If, due to a failed drilling effort or a slack drill hole, the screw cannot be anchored firmly in the bone, the emergency screws intended for this purpose must be used. To ensure that the screwdriver blade is firmly seated in the screw head, axial force must be applied when inserting the screwdriver into the screw head. This ensures the correct axial alignment of screw and screwdriver, and prevents slipping of, or damage to the screw head or the screwdriver blade. Application of excessive force in tightening the screws can lead to screw breakage during the intervention. Wear of the screwdriver blade will impair the firm connection between blade and screw. Whenever such wear is detected, the screwdriver blade must be replaced by a new blade. Once the implantation has been completed, the secure connection between every screw and plate must be checked. If necessary retighten the screws.

10. Instruments

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

11. Instructions on reprocessing

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

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

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

In suspected cases:

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

if vCJD infection is ruled out:

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

In the event that vCJD infection is not apparent.

Even if there is no known existence of a prion disease, we should, in preparation, set up two procedures with at least partial effectiveness against prion contamination, for example, an alkaline mechanical cleaning process combined with steam sterilisation. If an alkaline mechanical cleaning process is not used, or another cleaning process with proven effectiveness against prion contamination is deployed, and medical devices that come into contact with risk tissue (CNS, eyes, lymphatic tissue) are used, the Robert Koch Institute (IRK) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134°C.



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

11.1. Limitations on reprocessing

Frequent reprocessing has little effect on these implants.

11.2. Place of use

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

11.3. Preparation for decontamination

The instruments must be placed on appropriate instrument carriers so that they can be rinsed in the washing and disinfection device. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be such that subsequent cleaning in an ultrasonic device or in the washing and disinfection device is not impaired by any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing.

11.4. Precleaning

- Place the instruments in an ultrasonic bath for 15 min at 40°C with a 0.5% alkaline cleaner (pH 11.4 -11.9) and subject to ultrasound.
- Remove the instruments and rinse with cold, softened water.

A high level of contamination in the ultrasonic bath will impair the cleaning effect and promote corrosion. The cleaning solution must be regularly replaced, depending on the conditions of use. The decisive criterion is optically recognisable contamination. In any case, the bath must be changed frequently, at least once a day. Comply with the applicable regulations for processing medical products in the country concerned.

11.5. Cleaning: machine

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

- Prerinse 1: 1 minute with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Prerinse 2: 3 minutes with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Cleaning: use demineralised water, heat to >55°C, wash and clean for 10 minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5% (pH 11.4 – 11.9);
- Drain;
- Neutralization: 3 minutes with warm deionised water (>40°C) with neutralizer, dosage 1 ml/l;
- Drain;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40°C) (no additives);
- Drain

11.6. Disinfection

Carry out thermal disinfection, using fully desalinated water, at a temperature of >80°C for an exposure time acc. to A0 draft, EN ISO 15883-1 and DGHK, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90°C 5 Min. exposure time). The operator is responsible for realizing the A0 value.

11.7. Drying

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

11.8. Maintenance, Control and Inspection

The instruments must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues, after cleaning and disinfection. The instruments must be visually inspected in this respect. Inadequately cleaned parts must be cleaned, thoroughly rinsed and dried again. Defective instruments must be replaced, as they cannot fulfil their function, or cannot fulfil it safely enough.



EN

CE₀₁₂₃

Rx only

MD

Rev.: 12-12-2025

Instruction for Use

11.9. Packing

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

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

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

11.10. Sterilization

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

- Fractionated vacuum method with triple fractionation and sufficient product drying.
- Steam sterilization in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: at least 5 minutes holding time at 134°C.

It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ is reached.

11.11. Storage

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

11.12. Further Information on reprocessing

A validated machine cleaning and disinfection procedure is always to be preferred to manual cleaning because of the greater safety of the process. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation. Please take notice of the following points regarding mechanical processing:

- Load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed.
- Mesh baskets must not be overloaded.
- Avoid „rinsing shadows“ caused by large instruments.

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

11.13. Information on validating the reprocessing procedure

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

11.14. Note

The person preparing the instrument bears responsibility that the preparation actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required. If the above described apparatus, materials and chemicals are not available, it is up to the persons preparing the instrument to have their own procedures validated. Please refer to the instructions and requirements of the relevant national regulations and standards as well as the instructions for use included with the medical device, if applicable. Medicon reserves the right to make alterations due to recent findings.




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

12. Liability

In the event of discrepancies between the English and the German version of these instructions for use only the German version shall be applicable. The information in these instructions for use applies only to the product with which the instructions for use are supplied. MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorized by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).

13. Signs and Symbols

 Manufacturer


 Batch number


 Article number

 Warning

 Follow instructions

 MR unsafe

 CE label accord. To directive 93/42/EEC

 Non reusable

Rx only Prescription use only



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

Los implantes MEDICON se fabrican en titanio. Este material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en medios biológicos. El material es antimagnético y su superficie dispone de una gran pasividad química. Los implantes se suministran no estériles.

Índice

- Instrucciones generales
- Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles efectos secundarios y complicaciones
- Producto para un solo uso
- Elección del implante
- Nota para RM
- Aplicación/manipulación de las placas
- Aplicación/manipulación de los tornillos
- Instrumentos
- Instrucciones para el tratamiento de reutilización
- Garantía
- Leyenda

1. Instrucciones Generales

MEDICON eG, en calidad de responsable de la comercialización de estos productos, declina cualquier responsabilidad por daños inmediatos o consecuencias derivadas de un empleo o una manipulación inadecuado, en especial de la no observancia del manual de instrucciones o de un cuidado o mantenimiento no adecuado.

2. Indicaciones

La placa de titanio [REF] 68.80.51 Ti-Epiplating System de MEDICON es adecuado para las intervenciones en la estructura ósea del cráneo. Sirve para el fijación ósea de epitelis contra la sordera en pacientes con defectos como:

- Malformaciones congénitas
- Traumas
- Resecciones tumorales
- Cirugía reconstructiva
- Revisiones en casos en los que otros tratamientos o dispositivos son ineficaces

Los implantes están previstos para una osteointegración normal pero no para reemplazar las estructuras normales del cuerpo o para soportar el peso corporal en caso de una oseointegración insuficiente.

3. Contraindicaciones

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

4. Posibles efectos secundarios y complicaciones

- Molestias, dolores e hipersensibilidad anormales o palpabilidad a causa del implante.
- Hipersensibilidad del paciente al material debida a los cuerpos extraños que se mani-fiesta en forma de reacciones alérgicas etc.
- Reacción aumentada del tejido conjuntivo en el área del implante.
- Déficit de hueso neoformado, osteólisis, osteoporosis, inhibición de la revascularización o infección, que pueden provocar el aflojamiento, la defamacación, la fisuración o la rotura de los implantes.
- Integración ósea insuficiente susceptible de provocar el aflojamiento o la fractura del implante
- La necrosis del hueso
- Curación deficiente. Si la adaptación de los implantes es deficiente, el de los huesos puede retrasarse, ser cierre insuficiente o no producirse.
- Rotura, deformación, migración o aflojamiento del implante
- Pérdida de densidad ósea como consecuencia de la redistribución tensional ("stress-shielding").

Las fracturas conminutas inestables pueden provocar una hiperreacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura. Es posible que se produzcan lesiones

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

5. Producto para un solo uso

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

6. Elección de los implantes

El cirujano se responsabilizará de elegir correctamente los implantes.

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

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

La elección incorrecta de los implantes puede provocar una pérdida prematura de los mismos, o su aflojamiento, deformación o rotura. Sólo la utilización de los componentes correctos garantiza una revascularización suficiente del hueso y proporciona una fijación estable, mientras que una elección incorrecta puede provocar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. El éxito de una operación depende, entre otros factores, de la manipulación de los implantes. Las placas se deben curvar con el máximo cuidado y evitar en todo momento la deformación reiterada y excesiva de las mismas. Los daños y las rasaduras disminuyen la resistencia del producto y provocan la fatiga prematura del implante. Cuando la consolidación de la fractura no se produce, se retrasa o es insuficiente, no se puede descartar que se produzca deformación, rotura o fracaso del implante. Por esa razón debe garantizarse la inmovilización de la zona de la fractura hasta que se produzca la consolidación completa.

La constante alternancia de la carga que soporta el implante puede provocar roturas por fatiga. Los implantes y los instrumentos se adaptan entre sí. La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con productos Medicon está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Deberán combinarse únicamente los productos al efecto de Medicon para evitar posibles riesgos.

Antes de utilizar los productos, el cirujano deberá exponer en detalle al paciente los resultados previstos de la operación. Debe otorgarse una gran importancia a los aspectos postoperatorios y a la posible necesidad de asistencia posthospitalaria. Es necesario llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, dada la limitación de la resistencia, debe evitar aplicar carga con el peso corporal y debe ser informado de que, de no seguir esta recomendación, puede poner en peligro una correcta consolidación del hueso. Asimismo, deben darse instrucciones al paciente para que ponga de inmediato en conocimiento del cirujano cualquier alteración extraña de la zona de la operación. En caso de que efectivamente se haya producido una alteración, deberá someterse el paciente a una vigilancia estricta. El cirujano deberá considerar las posibles consecuencias de la alteración, como el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas a adoptar para proseguir con la curación. Los implantes pueden ser retirados tras la completa consolidación de la fractura. Si el implante permanece en el organismo del paciente después de la consolidación completa, puede absorber cargas y, en pacientes activos, promover el riesgo de refractura. Por esa razón, sólo asumimos la responsabilidad por el implante hasta que se haya producido la consolidación completa de la fractura.

Declinamos cualquier responsabilidad por daños en implantes no extraídos después de la consolidación ósea. La decisión de si el implante debe permanecer en el organismo o ser extraído tras la consolidación completa es responsabilidad del cirujano y será él quien la tome tras evaluar los posibles riesgos y las ventajas. No se puede descartar por completo que se produzca rotura, aflojamiento, oxidación o migración del implante, o bien que éste cause dolor. En la etiqueta del envase va consignado un "Lot No." (número de lote). Se recomienda registrar el número de lote en la historia del paciente, puesto que dicha cifra permite reconstruir la trayectoria del implante hasta la materia prima con la que se ha fabricado.

7. Nota para RM



Instrumentos

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

Implantes

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

8. Aplicación y manipulación de las Placas



Advertencias y precauciones

Las placas deberán adaptarse de la forma más precisa posible a la trayectoria ósea anatómica o planificada. Para adaptar las placas, utilice únicamente los instrumentos del fabricante previstos para tal fin. Durante el curvado de la placa el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda conformabilidad. Por esa razón, es absolutamente necesario conformar el implante con el número de operaciones de curvado más re-ducido posible. Un número excesivo de operaciones de curvado puede provocar la rotura de la placa después de la operación. No curvar las placas más de 2 ó 3 veces. Una aplicación demasiado agresiva de los instrumentos de curvado puede provocar daños visibles en el implante. En tal caso debe cambiarse la placa por una nueva, que deberá adaptarse con más cuidado.

Un orificio de placa deformado destinado al alojamiento de tornillos no sólo supone un elevado riesgo de rotura en los puntos deformados, sino que puede impedir la consecución de precisa de una fijación la cabeza del tornillo en la placa. Por todo ello, las placas deben curvarse con sumo cuidado. Comprobar siempre que las placas conformadas no tengan incisiones, que los orificios de los tornillos no se hayan deformado o que no presenten otros daños mecánicos. Elija siempre la placa que mejor se ajuste a la situación e indicación específica. Si fuera necesario cortar una placa, deberán utilizarse únicamente los instrumentos suministrados previstos para tal fin. La placa se cortará entre los orificios de los tornillos. En dicha operación, asegúrese de que el fragmento cortado no salga proyectado en dirección al paciente o a otras personas. Desbarbar los cantos de las placas cortadas para evitar lesionar o irritar los tejidos. No implantar, bajo ningún concepto, placas de premoldeación.

9. Aplicación y manipulación de los Tornillos



Advertencias y precauciones

Si los tornillos son autorroscantes no será necesario labrar ninguna rosca. En la realización de los orificios deben emplearse exclusivamente las brocas Medicon correspondientes en cada caso para conseguir el diámetro correcto del orificio. Utilice únicamente brocas con cantos afilados! Durante el taladrado existe el riesgo de que se produzcan lesiones en el hueso por calentamiento, de modo que durante dicha operación se debe garantizar una refrigeración suficiente y trabajar sólo a baja velocidad. Si se aplica una fuerza excesiva durante el taladrado se podrían romper las brocas y causar lesiones al paciente, al cirujano o a terceras personas.

En caso de no poder anclar el tornillo en el hueso por haber practicado el orificio de forma incorrecta, o si el orificio se ha viciado, deberán utilizarse los tornillos de emergencia previstos para tal fin.

El destornillador debe introducirse en la cabeza del tornillo ejerciendo una presión axial para garantizar que la varilla quede fijamente asentada en la cabeza. Esto garantiza una orientación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador y evita que la varilla resbale y que se dañe la cabeza del tornillo. Si se aplica una fuerza excesiva en la fijación de los tornillos podría producirse una rotura de los mismos durante la intervención. Si la varilla del destornillador se encuentra desgastada, podría no conseguirse una unión fija entre varilla y tornillo. En tal caso, deberá cambiarse la varilla por una nueva. Una vez concluida la implantación, debe comprobarse que los tornillos y las placas se encuentran unidos fijamente. Si es necesario, deberán apretarse más los tornillos.

10. Intrumentos

Los instrumentos previstos para la aplicación del sistema se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos durante su uso normal, pero sobre todo si se aplica una fuerza excesiva. Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica es correcta, que no están deformados y que su funcionalidad es perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

11. Instrucciones para el Tratamiento de reutilización

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

En caso de diagnóstico de una vECJ definitiva o probable:

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

En caso de sospecha:

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

En caso de descartar una vECJ:

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

En caso de una enfermedad vECJ no detectable.

- Incluso si no se sabe de la existencia de una enfermedad de priones, para la pre-paración se deberían utilizar dos procesos con al menos una eficacia parcial contra los priones -por ejemplo limpieza a máquina alcalina combinada con esterilización al vapor. Si no se realiza una limpieza alcalina a máquina u otro proceso de limpieza con eficacia comprobada anti-priones y se trata de productos médicos en contacto con tejidos de riesgo (sistema nervioso central, ojos, tejido linfático), el RKI (Instituto Robert Koch) recomienda un tiempo más largo de esterilización, de 18 minutos a 134°C.

Los sistemas de limpieza a los que se les ha añadido peróxido de hidrógeno y/o soluciones de lavado con un alto grado de alcalinidad pueden provocar cambios de color. con ello se puede perder la función codificadora. solo está permitido esterilizar instrumentos limpios y desinfectados.

11.1. Limitación del tratamiento de reutilización

Un retratamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre estos implantes.

11.2. Lugar de uso

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

11.3. Preparación para la descontaminación

Los instrumentos con articulaciones y vástagos deslizantes deben abrirse para el tratamiento. Los portainstrumentos (como por ej. las bandejas perforadas) no deben formar sombras o zonas que impidan la limpieza en el baño de ultrasonidos o en el dispositivo de limpieza y desinfección

11.4. Prelavado

- Los instrumentos se colocarán durante 15 minutos en un baño de ultrasonidos a 40°C con 0,5% de limpiador alcalino (pH 11,4 – 11,9) y se tratarán con ondas ultrasonoras.
- Retirar los instrumentos y lavar con agua fría descalcificada.

Una carga elevada de suciedad en el recipiente de ultrasonidos perjudica el efecto limpiador y acelera el peligro de corrosión. La solución de limpieza debe renovarse regularmente en función de las condiciones de uso. El criterio a seguir es la suciedad detectable ópticamente. En cual-quier caso es necesario cambiar el baño a menudo, al menos una vez al día. Sírvase observar las prescripciones vigentes en el país, respecto al almacenamiento de productos médicos.

11.5. limpieza: mecánica

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

- prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los >55 °C y lavar/limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- vaciado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l;
- vaciado;
- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos);
- vaciado



ES

CE 0123



Rx only



Rev.: 12-12-2025

Instrucciones de uso

11.6. Desinfección

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

11.7. Secado

Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La bandeja con las instrumentos quirúrgicos reutilizables fijada debe extraerse del RDG en cuanto termine el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendaciones RKI).

11.8. Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección las implantas deben estar limpias macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente.

Los instrumentos defectuosos (fisuras capilares, deformaciones o desgaste) deben sustituirse, ya que no podrán seguir prestando servicio con seguridad o no podrán hacerlo de forma satisfactoria.

11.9. Envase

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

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

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

11.10. Esterilización

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

- método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- esterilizador al vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1
- Tiempo y temperatura de esterilización: Como mínimo 5 minutos a 134 °C.
- Si lo prescriben las disposiciones nacionales, el tiempo de actuación puede extenderse a 18 minutos a una temperatura de 134 °C

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

11.11. Almacenamiento

Almacene los instrumentos previsto a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio pobre en gérmenes y oscuro y conserve todo en un lugar fresco y libre de insectos.

Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. No almacene nunca los instrumentos con productos químicos. Las paredes, suelo y tapa del lugar de almacenamiento deben ser lisos, fáciles de limpiar y de desinfectar. Los estantes deben presentar una altura del suelo de al menos 30 cm. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

11.12. Para más información sobre el tratamiento de reutilización

Un procedimiento de limpieza y desinfección mecánico validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza servirá también para mantener el valor del instrumento y es un requisito previo para conseguir una esterilización correcta. Para la preparación mecánica deben observarse los siguientes aspectos:

- Para un reacondicionamiento mecánico eficaz es preciso llevar a cabo una carga de las bandejas perforadas que permita la correcta limpieza y desinfección. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Debe evitarse la formación de sombras causadas por instrumentos de gran tamaño.
- Los instrumentos deben depositarse o guardarse adecuadamente, teniendo en cuenta su sensibilidad mecánica, de forma que quede excluida cualquier posibilidad de daños.

Los tiempos y temperaturas de reacondicionamiento, indicados en las presentes instrucciones, son requisitos mínimos, que no deben rebajarse. Si, por motivos técnicos de proceso, fuera necesaria una desviación hacia abajo, la empresa explotadora deberá validar este hecho. Pueden superarse los tiempos y

temperaturas indicados, aunque ello se traduciría en que el material se vería sometido a una carga mayor, lo que podría producir un desgaste prematuro de los instrumentos. Quedamos eximidos de toda responsabilidad en caso del uso de otros procedimientos de esterilización distintos.


11.13. Información para validar la preparación

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

11.14. 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.

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

12. Garantía

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. La información del presente manual de instrucciones solo se refiere al producto con el que se adjunta este manual de instrucciones. 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).

13. Leyenda

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



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

Les implants MEDICON sont en titane. Le titane est biocompatible, résistant à la corrosion et non toxique en milieu biologique. La surface est chimiquement passive, le matériel antimagnétique. Les implants sont livrés non stériles.


Sommaire

- Généralités
- Indications
- Contre-indications
- Effets secondaires possibles et complications
- Produit à usage unique
- Sélection des implants
- Précisions sur l'examen IRM
- Utilisation/Manipulation des plaques
- Utilisation/Manipulation des vis
- Instruments
- Instruction de retraitement
- Responsabilité
- Légende

1. Généralités

La société MEDICON eG, qui assure la mise en circulation de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation impropres, en particulier du fait de la non observation du manuel d'instructions, ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

2. Indications

La plaque en titane  68.80.51 du système TI-Epiplating de MEDICON convient pour des utilisations lors d'interventions sur les structures osseuses du crâne. Celuici sert à l'ancrage osseux d'épithèses en cas de défauts, tels que :

- Malformations congénitales
- Traumatismes
- Tumorectomies
- Interventions reconstructives
- Révisions dans les cas où d'autres méthodes de traitement ou dispositifs restent sans succès

Les implants sont prévus pour une intégration osseuse normale, mais pas pour remplacer des structures corporelles normales ou supporter le poids du corps en cas d'intégration osseuse insuffisante.

3. Contre-Indications


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

4. Effets indésirables et complications Possibles

- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant.
- Hypersensibilité du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.
- Réaction accrue du tissu conjonctif dans la zone de fracture ou dans la zone de l'implant.
- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation réduite ou
- infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un déchirement ou une rupture de l'implant.
- Guérison retardée ou insuffisante de la fracture pouvant provoquer une rupture de l'implant.
- Nécrose osseuse
- Guérison insuffisante. En cas d'adaptation insuffisante des implants, la reconstitution osseuse peut être retardée, insuffisante ou ne pas se produire.
- Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l'implant.
- Diminution de la densité osseuse par suite de « stress shielding »

Du fait de l'intervention chirurgicale, des problèmes tels que lésions des nerfs, infections, douleurs, etc., peuvent survenir en plus des effets indésirables et complications déjà évoqués, qui ne sont pas obligatoirement provoqués par l'implant. Les complications pouvant survenir sont souvent provoquées par une mauvaise sélection du patient, un manque de pratique ou un repositionnement imparfait des fragments osseux, et non par les implants eux-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 implanté 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 implanté, 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. Sélection des imPlanTs

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

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

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


Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants et provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Seul le recours aux composants adéquats garantit une irrigation sanguine suffisante de l'os et entraîne une fixation stable, tandis qu'une décision erronée peut entraîner un relâchement, une déformation ou une rupture de l'implant et/ou de l'os.

Le succès d'une opération dépend notamment de la manipulation des implants. Les plaques doivent être fléchies avec soin et précautions, les déformations répétées et extensives sont à éviter. Les détériorations et les éraflures réduisent la solidité du produit et entraînent un vieillissement prématuré de l'implant. Si la guérison de la fracture ne se produit pas, est retardée ou insuffisante, une déformation, une défaillance ou une rupture de l'implant ne peuvent être exclues. Il faut par conséquent veiller à immobiliser le point de fracture jusqu'à ce que l'os se soit solidement reconstitué.

Les variations constantes de charge auxquelles les implants sont soumis peuvent entraîner des ruptures dues à la fatigue du matériau. Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits de Medicon peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher la survenue de risques, seuls doivent être utilisés entre eux les produits Medicon prévus à cet effet. Avant l'utilisation des produits, le chirurgien doit discuter de manière approfondie avec le patient du résultat chirurgical recherché. Les aspects postopératoires d'un traitement ultérieur éventuellement requis doivent être abordés avec une attention particulière. L'attention du patient doit être attirée sur le fait qu'en raison de la solidité limitée, il faut éviter les contraintes dues au poids corporel; le patient doit être informé qu'une non observation peut mettre en danger la fiabilité de la guérison osseuse.

Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. Si une modification s'est effectivement produite dans la zone de fixation, le patient doit être observé avec soin. Le chirurgien doit envisager les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison. Les implants peuvent être retirés après guérison intégrale de la fracture. Un implant demeurant dans le corps après la guérison intégrale peut faire fonction de support de charge et contribuer à accroître le risque de nouvelle fracture chez les sujets actifs. Nous ne pouvons par conséquent assumer de responsabilité pour les implants que jusqu'à la guérison complète de la fracture. Nous ne portons aucune responsabilité pour les dommages éventuels provoqués par des implants n'ayant pas été retirés après la guérison. La décision de laisser les implants dans le corps ou de les retirer après guérison intégrale relève du chirurgien, qui doit la prendre après en avoir pesé les risques et les avantages. Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se relâchent, se corrodent, migrent dans les tissus et provoquent des douleurs. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot « Lot No. ». On recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première.


7. Précisions sur l'examen IRM Instruments

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

Implants

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


8. Utilisation et manipulation des Plaques

 **Avertissements et mesures de précaution**

Les plaques doivent être adaptées aussi précisément que possible au tracé naturel ou projeté de l'os. Utilisez uniquement pour le modelage des plaques les instruments prévus par le fabricant à cet effet. Pendant le fléchissement de la plaque, il se produit une contrainte à froid qui accroît la dureté du titane mais réduit dans le même temps sa déformabilité. Il est donc abso-lument nécessaire de donner à l'implant la forme voulue avec le plus petit nombre de flexions possible. Un fléchissement excessif peut entraîner une rupture postopératoire des plaques. Les plaques ne doivent pas être fléchies plus de 2 à 3 fois dans un sens et dans l'autre. Une mise en œuvre trop agressive des instruments de modelage peut entraîner une détérioration visible de l'implant. Dans ce cas, il faut prendre une nouvelle plaque et la modeler avec davantage de précautions. Les orifices pour vis situés sur les plaques qui ont été déformées ne constituent pas seulement un risque de rupture accru en ces points, mais entravent en outre le logement exact de la tête de vis dans la plaque. Il faut donc modeler les plaques avec précautions. Les plaques modelées doivent toujours être contrôlées avant leur mise en œuvre sur le patient pour exclure la présence d'entailles, d'orifices de vis déformés ou d'autres détériorations mécaniques. Choisissez toujours les plaques correspondant le mieux à la situation et à l'indication spécifiques.

S'il est nécessaire de raccourcir une plaque, seuls les instruments livrés à cet effet peuvent être utilisés. La plaque doit être sectionnée entre les orifices de vis. Veiller alors à ce que la portion de plaque sectionnée ne soit pas propulsée en direction du patient ou de tiers. Les arêtes de coupe d'une plaque raccourcie doivent être ébarbées pour éviter des lésions ou des irritations tissulaires. Les gabarits de modelage ne doivent en aucun cas être implantés.

9. Utilisation et manipulation des vis

 **avertissements et mesures de précaution**

Il n'est pas nécessaire de réaliser un taraudage pour les vis autotaraudeuses. Les perforations doivent uniquement être pratiquées avec le foret défini à cet effet par Medicon, afin d'obtenir le diamètre d'orifice correct adapté aux vis. Utilisez uniquement des forets avec tranchants acé-rés! Le forage entraîne un risque de lésions thermiques sur l'os, c'est pourquoi il faut veiller lors du forage à un refroidissement toujours suffisant et travailler à faible régime. L'application de forces excessives lors du forage peut entraîner une rupture du foret représentant un risque pour le patient, le médecin ou des tiers. Si la vis ne peut pas être solidement ancrée dans l'os du fait d'un mauvais perçage ou d'une perforation distendue, il faut recourir aux vis d'urgence prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis avec une pression axiale, pour garantir que la lame soit solidement placée dans la tête. Ceci garantit l'orientation longitudinale correcte de la vis et du tournevis et empêche un glissement de la lame et une détérioration de la tête de vis. L'application d'une force excessive pour la fixation des vis peut entraîner la rupture de vis pendant l'opération. Les phénomènes d'usure sur la lame du tournevis empêchent une jonction solide entre lame et vis. Remplacer dans ces cas la lame par une lame neuve. Une fois l'implantation achevée, la solidité des jonctions entre toutes les vis et plaques doit être contrôlée. Resserrer les vis si nécessaire.

10. Instruments

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

11. Instruction de retraitement

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 va-peur. 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.**

11.1. Restriction du retraitement

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

11.2. 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.

11.3. Préparation pour la décontamination

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

11.4. 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 rem-placement 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.

11.5. Nettoyage: mécanique

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, chauffée 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 neutra-lisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans



FR

CE₀₁₂₃

Rx only

MD

Rev.: 12-12-2025

Notice d'utilisation

- autre ajout).
- Vidange

11.6. Désinfection

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

11.7. Séchage

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

11.8. 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.

11.9. 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.

11.10. 11.10 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

11.11. 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.

11.12. autres informations relatives au retraitement

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

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

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

en dehors de notre responsabilité.

11.13. informations à la procédure d'approbation du retraitement

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

11.14. remarque

La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine. Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits ci-dessous ne devraient pas être 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.



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. Responsabilité

En cas de contradictions entre les versions anglaise et allemande de ces instructions d'utilisation, seule la version allemande fait foi. Les informations dans ces instructions d'utilisation se réfèrent uniquement au produit auquel les instructions d'utilisation sont jointes. MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

13. Légende

Producteur



Numéro de lot



Numéro d'article



Attention



Respecter mode d'emploi



Non sécurisé en RM



Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE



Produit à usage unique



Sur ordonnance uniquement



CE 0123



Rx only



IT

Rev.: 12-12-2025

Istruzioni per l'uso



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

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

Indice:

1. Avvertenze generali
2. Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Scelta dell'impianto
7. Avvertenze relative alla RM
8. Uso/manipolazione delle placche
9. Uso/manipolazione delle viti
10. Strumenti applicativi
11. Informazioni sulla ricondizionamento
12. Responsabilità
13. Legenda

1. Avvertenze Generali

La MEDICON eG, quale commercializzatore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni – diretti o conseguenti – derivati da un utilizzo o da una manipolazione inadeguati, in particolare se dovuti al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso oppure a cura o manutenzione inadeguate. I sistemi di placche Medicon devono essere usati soltanto da chirurghi adeguatamente addestrati e che dispongono di sufficiente esperienza.

2. Indicazioni

La placca ^[REF] 68.80.51 del sistema MEDICON Ti-Epiplating è destinato all'uso negli interventi sulle strutture ossee del cranio. Serve all'ancoraggio osseo di epitesi in caso di difetti come:

- malformazioni congenite
- lesioni
- resezioni di tumori
- interventi ricostruttivi
- Revisioni nei casi in cui altri metodi di trattamento o apparecchi non abbiano avuto successo

Gli impianti sono previsti per la normale osteointegrazione, ma non per la sostituzione di normali strutture corporee o per il supporto del peso corporeo in caso di osteointegrazione insufficiente.

3. Controindicazioni

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

4. Effetti collaterali e complicanze Possibili

- Disturbi, dolori, parestesie o tattilità anomale dovute all'impianto.
- Ipersensibilità del paziente ai materiali dovuta ai corpi estranei sotto forma di reazioni allergiche.
- Aumentata reattività del tessuto connettivo nella zona della frattura o dell'impianto.
- Insufficiente ricrescita ossea, osteolisi, osteoporosi, ridotta rivascularizzazione o infe-zione che possono comportare allentamenti, deformazioni, rotture o strappi dell'impianto
- Insufficiente osteointegrazione che può causare l'allentamento o la rottura dell'impianto.
- Necrosi ossea
- Cattiva guarigione. In caso di cattivo adattamento degli impianti, le ossa possono saldarsi in ritardo, in maniera insufficiente o non saldarsi affatto.
- Rottura, curvatura, migrazione o allentamento dell'impianto.
- Riduzione della densità ossea indotta dal fenomeno dello "stress-shielding".

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

spesso causate più da un'errata scelta del paziente, da mancanza di esercizio o da una cattiva riduzione dei frammenti ossei che non dagli impianti stessi. In caso di cattivo adattamento degli impianti, le ossa possono saldarsi in ritardo, in maniera insufficiente o non saldarsi affatto.

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. Scelta degli impianti



Il chirurgo è responsabile della corretta scelta degli impianti.

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

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

Un'errata scelta degli impianti può causare una perdita precoce nonché provocare allentamenti, deformazioni e rotture dei medesimi. Sólo la utilización de los componentes correctos garantiza una revascularización suficiente del hueso y proporciona una fijación estable, mientras que una elección incorrecta puede provocar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. Il successo di un intervento dipende tra l'altro dalla manipolazione degli impianti. Le placche devono essere piegate in maniera attenta ed accurata, evitando deformazioni plurime ed estensive.

Danni e graffi comportano infatti una ridotta resistenza del prodotto ed un affaticamento preco-ce dell'impianto. In caso di ritardata, mancata o insufficiente guarigione della frattura, non è possibile escludere deformazioni, fallimenti o rotture dell'impianto. Pertanto è necessario prov-vedere ad immobilizzare la zona della frattura finché l'osso si è risaldato. La costante alternanza di carico cui sono soggetti gli impianti può causarne rotture da fatica. Impianti e strumenti sono adattati gli uni agli altri. L'uso di impianti e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti Medicon è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente.

Affinché non insorgano pericoli, possono essere usati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati dalla Medicon. Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato auspicato per l'intervento riservando particolare attenzione agli aspetti postoperatori, come le eventuali cure richieste. Il paziente deve essere espressamente informato del fatto che, a fronte della limitata resistenza, va evitato il carico con il peso corporeo e che il mancato rispetto di tale prescrizione può compromettere una sicura guarigione ossea. Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. Se nel settore di fissaggio sono effettivamente presenti delle modificazioni, il paziente deve essere accuratamente monitorato. Il chirurgo deve prendere in esame le possibili conseguenze, quali ad es. fallimenti dell'impianto, e discutere con il paziente le misure richieste ai fini di un'ulteriore guarigione. Dopo la guarigione completa della frattura gli impianti possono essere rimossi. Se un impianto permane nel corpo dopo la guarigione può infatti fungere da vettore del carico, contribuendo nei pazienti attivi ad aumentare il rischio di nuove fratture. Pertanto possiamo rispondere degli impianti soltanto fino a completa guarigione. Non ci assumiamo invece alcuna responsabilità per eventuali danni causati dagli impianti non espantati dopo la guarigione. La decisione relativa alla permanenza degli impianti nel corpo o al loro espanto al termine della guarigione spetta al chirurgo, sotto la propria responsabilità, e deve essere presa previa ponderazione di rischi e vantaggi. Non è possibile escludere che gli impianti si rompano, si allentino, si corrodano e migrino all'interno dei tessuti causando dolore. L'etichetta della confezione riporta un "Lot No." (codice del lotto). Si raccomanda di riportare tale codice nella cartella del paziente, in quanto in base ad esso è possibile risalire al percorso di fabbricazione dell'impianto fino alla materia prima.

7. AvverTENZE relative RM



L'uso dei dispositivi medici nelle vicinanze di una risonanza magnetica (RM) rappresenta un pericolo. I singoli dispositivi medici non devono

trovarsi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature durante l'applicazione di queste procedure.

Impianti

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

8. Uso/manipolazione delle Placche



avvertenze e misure precauzionali

Le placche devono essere adattate il più possibile all'andamento naturale o previsto dell'osso. Per adattare le placche utilizzare soltanto gli strumenti appositamente previsti dal produttore. Quando la placca viene piegata si determina una sollecitazione a freddo, a seguito della quale la durezza del titanio aumenta, mentre contemporaneamente la plasticità diminuisce. Pertanto è assolutamente necessario conferire all'impianto la forma desiderata mediante il minor numero possibile di piegature. Piegature eccessive possono determinare rotture post-operatorie della placca. Le placche non devono essere piegate più di 2 – 3 volte di seguito.

Un uso troppo aggressivo degli strumenti per piegare può causare danni visibili all'impianto. In questo caso è necessario usare una nuova placca che deve essere a sua volta adattata con cautela. La deformazione dei fori delle placche destinati ad accogliere le viti non solo comporta un maggior rischio di rottura in corrispondenza di tali punti, ma compromette anche il preciso posizionamento della testa della vite. Le placche devono pertanto essere piegate con cautela. Prima di essere usate sul paziente, le placche deformate devono sempre essere sottoposte ad un controllo mirante ad escludere la presenza di intagli, fori deformati o altri danni meccanici. Scegliere sempre le placche che meglio rispondono alla situazione ed alle indicazioni specifiche.

Qualora si renda necessario accorciare una placca, devono essere utilizzati soltanto gli strumenti forniti a tale scopo. La placca deve essere tagliata tra i fori per le viti, facendo attenzione che il pezzo tagliato non venga scagliato verso il paziente o verso terzi. L'estremità tagliata delle placche accorciate deve essere sbavata al fine di evitare lesioni o irritazioni dei tessuti. Le dime di piegatura non devono essere impiantate in nessun caso.

9. Uso/manipolazione delle viti



Avvertenze e misure precauzionali

Per le viti autoflettanti non è necessario realizzare la filettatura. Al fine di ottenere i diametri dei fori corretti ed idonei per le viti, per realizzare i fori devono essere usati soltanto i perforatori prescritti da Medicon. Usare soltanto perforatori con taglienti affilati! Poiché durante la perforazione sussiste il rischio di lesioni termiche a carico delle ossa, è sempre necessario assicurare un raffreddamento idoneo e lavorare soltanto con numeri di giri ridotti. L'uso di forze eccessive durante la perforazione può causare rotture dei perforatori che, a loro volta, possono causare lesioni a carico del paziente, del medico o di terzi. Se la vite non può essere saldamente ancorata all'osso a causa di fori errati o allargati, è necessario usare le apposite viti Emergency. Il cacciavite deve essere introdotto nella testa della vite con una pressione assiale, per far sì che la lama sia saldamente posizionata nella testa. Ciò garantisce il corretto orientamento longitu-dinale della vite e del cacciavite impedendo eventuali scivolamenti della lama e danni alla testa della vite. L'uso di forze eccessive durante il fissaggio delle viti può causarne la rottura durante l'intervento. Eventuali tracce di usura sulla lama del cacciavite pregiudicano un saldo collegamento tra lama e vite. In tal caso la lama deve essere sostituita con una nuova. Al termine dell'impianto è necessario verificare il saldo collegamento tra tutte le viti e le placche. Se necessario, restringere le viti.

10. Strumenti

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

11. Informazioni sUlla ricondizionamenTo

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

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

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

Nei casi sospetti:

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

In caso di esclusione di una (v)CJD:

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

In caso di una (v)CJD non riconoscibile.

- Anche se non è nota la presenza di una malattia prionica, per la sterilizzazione si devono usare due procedure che abbiano un'efficacia almeno parziale sui prioni - per es. lavaggio meccanico con prodotti alcalini combinato con una sterilizzazione a vapore. Se non viene usato un lavaggio meccanico con prodotti alcalini o un altro processo di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di prodotti medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134°C.



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

11.1. Limiti della ricondizionamento

La frequente ricondizionamento ha pochi effetti su questi impianti.

11.2. luogo di installazione

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

11.3. Preparazione alla decontaminazione

Per il lavaggio gli strumenti vanno posti smontati nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG) sugli appositi porta-strumenti adatti al lavaggio. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere tali da non creare zone d'ombra sonora o ostacoli al lavaggio per il successivo lavaggio in apparecchi a ultrasuoni o di lavaggio e disinfezione.

11.4. Prelavaggio

- Mettere gli strumenti per 15 minuti in bagno a ultrasuoni a 40°C con lo 0,5% di un detergente alcalino (pH 11,4 -11,9) e trattare con ultrasuoni.
- Prelevare gli strumenti e risciacuarli con acqua addolcita fredda.

Un forte accumulo di sporco nella vasca a ultrasuoni compromette l'efficacia della detersione e favorisce il pericolo di corrosione. La soluzione detergente va rinnovata periodicamente a se-conda delle condizioni d'impiego. Il criterio è quello di uno sporco visivamente riconoscibile. In ogni caso, è necessario un frequente cambio del bagno, almeno una volta al giorno. Rispettare le direttive nazionali.

11.5. lavaggio a macchina

L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve rispondere ai requisiti della DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Lavaggio: con acqua addolcita, riscaldamento a >55°C e 10 minuti di lavaggio, aggiunta del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- Scarico;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con additivazione di neutralizza-tore, dosaggio 1 ml/l;
- Scarico;
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua distillata calda (>40°C) (senza altri additivi);
- Scarico.

11.6. disinfezione

Termodisinfezione A0-valore 3000: Acqua completamente demineralizzata, la termodisinfezione è eseguita a temperature >80°C con tempo di esposizione secondo il concetto A0 della norma DIN EN ISO 15883 (p.es. A0 3000 = 90°C e 5 minuti di esposizione). Il gestore assume la re-sponsabilità per il valore A0 da realizzare.

11.7. asciugatura

L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. Il vassoio con strumenti chirurgici riutilizzabili fissata deve essere rimosso dal RDG (apparecchio di lavaggio e disinfezione) subito dopo la fine del programma di lavaggio e disinfezione. In caso di necessità, si raccomanda di



IT

CE₀₁₂₃

Rx only



Rev.: 12-12-2025

Istruzioni per l'uso

impiegare per l'asciugatura aria compressa per la sua azione efficiente e rapida (raccomandazione RKI).

11.8. 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 corrosivi vanno eliminati, poiché potrebbero causare corrosione da ruggine esterna degli strumenti intatti.

11.9. 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.

11.10. 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

11.11. stoccaggio

Gli strumenti devono essere immagazzinati 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 immagazzinaggio sul posto dipende dal tipo di barriera sterile impiegata e dalle condizioni di immagazzinaggio stesso. La durata ammessa per la conservazione deve essere stabilita dall'utilizzatore.

11.12. 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 immagazzinati 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.

11.13. informazioni sulla validazione del trattamento

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

11.14. 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.



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. Responsabilità

Nel caso di contraddizioni tra la versione inglese e la versione tedesca di queste istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca è autorevole. Le informazioni riportate in queste istruzioni per l'uso si riferiscono solo al prodotto al quale le istruzioni per l'uso sono allegate. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS).

13. legenda



Produttore



Numero di serie



Codice articolo



Attenzione



Respecter mode d'emploi



Non adatto per l'MR

CE₀₁₂₃

Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE



Prodotto monouso



Prodotto soggetto a prescrizione medica