



Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

2016-07-01

CE 0123



Rx only

Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

DE

MEDICON REFERENZ-PIN NACH KRETSCHMER

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

MEDICON Referenz-Pins nach Kretschmer REF.: 68.84.00 werden aus nichtrostendem Stahl gefertigt.

Inhaltsverzeichnis

- Allgemeine Hinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Kontraindikation
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Einmalprodukt
- CT & MRT Hinweise
- Anwendung/Handhabung
- Instrumente
- Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON Referenz-Pins nach Kretschmer werden steril ausgiebig und müssen somit vor der einmaligen Anwendung desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Die MEDICON Referenz-Pins nach Kretschmer REF.: 68.84.00 dürfen nur angewendet werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. MEDICON Referenz-Pins nach Kretschmer REF.: 68.84.00 sind für den Einsatz während Operationen in der Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie speziell zum Einbringen in die Glabella entwickelt. Sie sind für die mono- und bimaxilläre Umstellungsosteotomie zur vertikalen Referenzmessung konzipiert worden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe im Bereich der Glabella.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Die Möglicherweise auftretenden Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl und fehlende Übung des Arztes verursacht, als durch die Medizinprodukte selbst. Durch falsches Einbringen des Referenz-Pins können Probleme wie z.B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten.

5. EINMAL-PRODUKT

MEDICON Referenz-Pins nach Kretschmer REF.: 68.84.00 sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden. Ein entfernter

Referenz-Pin darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn der Referenz-Pin 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 entfernten Referenz-Pins hatten, ist bei Wiederverwendung das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.

6. CT & MRT HINWEISE

Die Referenz-Pins nach Kretschmer stellen in der Umgebung eines CT oder MRT eine Gefährdung dar. Die Referenz-Pins nach Kretschmer dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

7. ANWENDUNG

Die MEDICON Referenz-Pins nach Kretschmer REF.: 68.84.00 dürfen nur mit den MEDICON Kretschmer Halterungen REF.: 68.84.04-06 in die Glabella eingebracht werden. Werden Produkte anderer Hersteller zusammen mit dem MEDICON Referenz-Pins nach Kretschmer REF.: 68.84.00 verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/oder der Gefahr einer Kontamination des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Halterung, Handstück und Referenz-Pin verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden.

Die Referenz-Pins nach Kretschmer müssen nach der Operation entfernt werden. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Referenz-Pins bis zum Ende der Operation übernehmen. Für evtl. Schäden durch Referenz-Pins, die nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Referenz-Pins brechen, sich lockern, sich verbiegen und Schmerzen verursachen.

Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargennummer). Es wird empfohlen diese Nummer auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der gesamte Fertigungsprozess bis hin zum Rohmaterial nachvollzogen werden kann.

8. INSTRUMENTE

Entnehmen Sie der produkt-spezifischen Gebrauchsanweisung für die MEDICON Kretschmer Halterung REF.: 68.84.04-06 nähere Informationen zur Anwendung, Wartung, Kontrolle, etc.

9. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Matrix zum Aufbereitungsverfahren MPK 01				
Prozessschritt			T	t
Gebrauchsort	01	Entsorgung	Nass	--
			Trocken	--
Dekontamination	02	Vorreinigung	manuell	++
			Ultraschall	40 °C 15 min. --

EN

MEDICON REFERENCE PIN ACCORDING TO KRETSCHMER

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

The MEDICON Kretschmer holders REF.: 68.84.04-06 are manufactured from stainless steel.

Table of contents

- General information
- Purpose and proper use/indications
- Contraindications
- Possible side effects and complications
- Single use product
- CT and MRI instructions
- Application/Handling of Pins
- Instrument
- Dekontamination, cleaning and sterilization
- Liability
- Signs and symbols

1. GENERAL INFORMATION

and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the reference pins functions faultlessly and reliably.

2. PURPOSE AND PROPER USE/INDICATIONS

MEDICON reference pins acc. to Kretschmer REF.: 68.84.00 should only be used by surgeons with sufficient training and adequate experience in oral, orthodontic and maxillofacial surgery. MEDICON reference pins according to Kretschmer REF.: 68.84.00 are especially intended for insertion into the glabella during operations in the fields of oral and maxillofacial surgery. They were designed for monomaxillary and bimaxillary correction osteotomy for vertical reference measurement.

3. CONTRAINDICATIONS

Patients with insufficient or poor quality bone tissue in the area of the Glabella.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

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. Apart from the side effects and complications mentioned above, the surgical intervention can also lead to problems such as nerve injuries, infections, pain, etc.

5. SINGLE USE PRODUCT

MEDICON reference-pins acc. to Kretschmer REF.: 68.84.00 are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted reference pin must never be reused. Even if the referencepin 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 reference-pin, reutilization incurs an unacceptable risk of early wearout or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

6. CT AND MRI INSTRUCTIONS

The reference pin acc. to Kretschmer poses a risk in the proximity of a CT or MRT and must not be close to such devices during their use.

7. APPLICATION/HANDLING OF PINS

The screwing of the reference-pin acc. to Kretschmer REF.: 68.84.00 can only be done with a special fixation REF.: 68.84.04-06. Any use of implants and instruments from other manufactures in combination with MEDICON reference pin according to Kretschmer REF.: 68.84.00 entails unpredictable risks, since the products are not adapted to each other. This may also cause danger to the patient, the surgeon or others. The implants have to be removed after surgery. We can therefore only accept liability for implants up to the end of surgery. We do not accept responsibility for any damage arising from Reference Pins that were not removed after healing. 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 copying this "Lot No." to the patient records as this number allows the manufacturing process to be tracked.

8. INSTRUMENTS

See the operating instruction for MEDICON Fixation for the Reference-Pin according to Kretschmer REF.: 68.84.04-06 for more information about handling, maintenance, control etc.

9. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

Matrix for the preparation procedure MPK 01				
Procedure			T	t
Place of use	01	Disposal	Wet	--
			Dry	--
Dekontamination	02	Pre-cleaning	manual	++
			Ultrasonic	40 °C 15 min. --

ES

PINO DE REFERENCIA SEGÚN KRETSCHMER

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

Los pines de referencia según Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.00 se fabrican en acero inoxidable.

INDICE

- Indicaciones generales
- Uso adecuado/Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles efectos secundarios y complicaciones
- Producto para un solo uso
- Nota para TAC y RMN
- Aplicación/Manipulación
- Instrumentos
- Descontaminación, limpieza y esterilización
- Garantía
- Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

Los pines de referencia según Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.00 se suministran no estériles y, por tanto, se tienen que limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso, así como antes de cualquier otro uso posterior. Por favor, tenga en cuenta las siguientes indicaciones porque son la mejor garantía de un funcionamiento fiable y correcto.

2. USO ADECUADO/INDICACIONES

Los pines de referencia según Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.00 pueden ser aplicados única y exclusivamente por cirujanos con la formación

y experiencia necesarias en cirugía maxilofacial. Los pines de referencia según Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.00 han sido desarrollados especialmente para ser colocados en la glabella durante operaciones de cirugía maxilofacial. Han sido concebidos para la medición de la referencia vertical en la osteotomía de avance monomaxilar y bimaxilar.

3. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con tejido óseo insuficiente o baja densidad ósea a nivel de la glabella.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Con frecuencia, las posibles complicaciones que se pueden producir se deben más a una errónea selección del paciente y a una mala praxis por parte del médico, que a los productos sanitarios en sí. Como consecuencia de una colocación incorrecta de los pines de referencia, se pueden producir problemas tales como lesiones nerviosas, infecciones, dolor, etc.

5. PRODUCTO PARA UN SOLO USO

Los pines de referencia según Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.00 han sido desarrollados y fabricados para un solo uso y en un único paciente, por lo tanto no pueden ser reutilizados. Un pin de referencia explantado no puede ser reutilizado. Aun cuando el pin de referencia parezca intacto o que funciona correctamente, puede presentar desgaste, pequeños defectos y sobrefatiga no visibles. Debido a que es posible prever la influencia que ejercen las fuerzas y las condiciones del cuerpo sobre la estabilidad, funcionamiento y propiedades del material de un pin de referencia explantado, si se reutiliza existe el riesgo de que se pasen por alto un desgaste prematuro o un fallo. En caso de incumplimiento de las instrucciones de uso, la responsabilidad será del usuario.

Prozessschritt			T	t	
04	Reinigung	manuell	45 °C	>10 min. ++	
		maschinell	55 °C	10 min. ++	
		Reiniger alkalisch > pH10	--	-- ++	
		Reiniger sauer	--	-- 0	
		Reiniger neutral	--	-- ++	
05	Spülen	VE-Wasser	>40 °C	2 min. ++	
06	Neutralisation	Zitronensäure	>40 °C	3 min. ++	
		Phosphorsäure	>40 °C	3 min. 0	
07	Desinfektion	manuell chemisch	20 °C	10 min. ++	
		thermisch	90°C	5 min. ++	
08	Trocknen	thermisch	max. 20 °C	++	
		Medizinische Druckluft	--	-- ++	
09	Pflege und Funktionsprüfung	Instrumentenpflegeöl REF 46.00.44	--	-- +	
		Verpacken	10	Verpacken	Sterilgutverpackung
Sterilisation	11	Dampf	SAL 10 ⁻⁶	134 °C	5 min. ++
			SAL 10 ⁻⁶	134 °C	4 min. ++
			SAL 10 ⁻⁶	132 °C	4 min. ++
		Heißluft	--	180 °C	<30 min. 0
			Gas	--	-- --
			Plasma	--	-- --

Zwingend erforderliche Prozessschritte / -abfolge maschinell:

01-04-05-06-05-07-08-09-10-11

Zwingend erforderliche Prozessschritte / -abfolge manuell:

01-04-05-07-05-08-09-10-11

Legende:

T	Temperatur	++	Vom Hersteller validiertes Verfahren
t	Einwirkungszeit	+	Erforderlicher Prozessschritt
min	Minuten	0	Nicht validiertes Verfahren, die Materialverträglichkeit ist vor der ersten Anwendung zu prüfen
°C	Grad Celsius	00	Nicht anwendbar
		--	Keine Angaben
		--	Nicht erforderlich

Die aktuelle und ausführliche Prozessbeschreibung zur Wiederaufbereitung, Hinweise zu Prionenschutzmaßnahmen (v)CJK, sowie die Verweise zur Validierung stehen unter www.medicon.de/extranet/ zum Download zur Verfügung.

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 Verfah-

rens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen. Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Medicon-Reparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

10. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.

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

11. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

- Gebrauchsanweisung beachten
- CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
- Warnhinweis
- Einmalprodukt
- Unsicher im MRT
- Artikelnummer
- Hersteller

Rx only Verschreibungspflichtig

able, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device. Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

10. LIABILITY

In the event of discrepancies between the English and the German version of these instructions for use only the German version shall be applicable. Only the latest revision of the instructions for use applies. Due to constant technical development the contents of these MEDICON instructions for use are updated regularly. Please use the MEDICON extranet www.medicon.de/extranet to ensure that you are using the current version. The version date of each edition of the instructions for use can be found in the footnote. MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the MEDICON Repair Service (MRS). Please contact MEDICON eG if you have further questions concerning the instruments.

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

11. SIGNS AND SYMBOLS

- Follow instructions
- CE label accord. to directive 93/42/EEC
- Warning
- Single use product
- Not suitable for use with MRI
- Order No.
- Manufacturer
- Rx only** Prescription use only

Procedure			T	t	
04	Cleaning	Manual	45 °C	>10 min. ++	
		Mechanically	55 °C	10 min. ++	
		Alkaline cleaning agent > pH10	--	-- ++	
		Acidic cleaning agent	--	-- 0	
		Neutral cleaning agent	--	-- ++	
05	Rinsing	Desalinated water	>40 °C	2 min. ++	
06	Neutralisation	Citric acid	>40 °C	3 min. ++	
		Phosphoric acid	>40 °C	3 min. 0	
07	Disinfection	Chemical	20 °C	10 min. ++	
		Thermal	90°C	5 min. ++	
08	Thermal dry	Thermal	max. 120 °C	++	
		Medical compressed air	--	-- ++	
Maintenance and inspection	09	Functional test	Instrument oil REF 46.00.44	--	-- +
Packaging	10	Packaging	Sterile packaging	--	-- +
Sterilization	11	Steam	SAL 10 ⁻⁶	134 °C	5 min. ++
			SAL 10 ⁻⁶	134 °C	4 min. ++
			SAL 10 ⁻⁶	132 °C	4 min. ++
		Hot air	--	180 °C	<30 min. 0
			Gas	--	-- --
			Plasma	--	-- --

The up-to-date and comprehensive process description for reprocessing, information on prion protection measures (v) CJK as well as the validation references are available for download at www.medicon.de/extranet/

Note

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method. If the previously described equipment, materials, and chemicals are not avail-

9. DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Matriz para proceso de preparación MPK 01					
Proceso			T	t	
Lugar de uso	01	Eliminación	Húmedo	--	
			Seco	-- ++	
Descontaminación	02	Limpieza previa	Manual	--	
			Ultrasónico	40 °C 15 min. --	
	04	Limpieza	Desinfección manual	45 °C	>10 min. ++
			Desinfección a máquina > pH10	55 °C	10 min. ++
		Limpiador alcalino > pH10	--	-- ++	
		Limpiador ácido	--	-- 0	
		Limpiador neutro	--	-- ++	
05	Aclarado	Agua desmineralizada	>40 °C	2 min. ++	
06	Neutralización	Ácido cítrico	>40 °C	3 min. ++	
		Ácido fosfórico	>40 °C	3 min. 0	
07	Desinfección	Manual, química	20 °C	10 min. ++	
		Térmico	90°C	5 min. ++	
08	Secado	Térmico	max. 120 °C	++	
		Aire comprimido medicinal	--	-- ++	
Mantenimiento e inspección	09	Comprobación de funcionamiento	Aceite para mantenimiento de instrumentos REF 46.00.44	--	-- +
Embalaje	10	Embalaje	Envase esterilizado	--	-- +



Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

2016-07-01

CE 0123



Rx only

Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ES

PINO DE REFERENCIA SEGÚN KRETSCHMER

Proceso			T	t	
Esterilización	11	Vapor	SAL 10 ⁶	134 °C	5 min. ++
			SAL 10 ⁶	134 °C	4 min. ++
			SAL 10 ⁶	132 °C	4 min. ++
		Aire caliente	180 °C	<30 min. 0	
		Gas	—	—	—
		Plasma	—	—	—

Pasos necesarios del proceso a máquina: 01-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Pasos necesarios del proceso manual: 01-04-05-07-05-08-09-10-11

Legenda:
T Temperatura ++ Proceso validado por el fabricante
t Tiempo de actuación + Paso necesario del proceso
min Minutos 0 Proceso no validado, comprobar la
°C Grado Celsius — Sin especificar
00 No aplicable
— Sin especificar
-- No necesario

Indicación

La persona encargada del procesamiento es responsable de que mediante la preparación, de hecho llevada a cabo mediante la dotación y materiales utilizados y el personal, se obtengan los resultados deseados. Para ello se necesitan por lo general la validación y la supervisión de rutina del procedimiento.

Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes no están a disposición, el encargado de la preparación debe validar su procedimiento según corresponda.

Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario.

Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La empresa Medicon eG se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances.

10. GARANTÍA

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual.

Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente.

Compruebe en Medicon Extranet www.medicon.de/extranet que utiliza la versión más actual. La fecha de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página.

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones.

Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).

Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

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

11. LEYENDA

- Atender los instrucciones
- Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE
- Advertencia
- Producto para un solo uso
- Inepto para uso con MRT
- Numero de pedido
- Confeccionador
- Rx only** De prescripción médica obligatoria

La descripción actual y detallada del procedimiento para el procesamiento e indicaciones sobre las medidas de protección contra priones (v)ECJ, así como referencias sobre la validación, se encuentran disponibles para su descarga en www.medicon.de/extranet/.

FR

PIVOT DE RÉFÉRENCE D'APRÈS KRETSCHMER

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

Les pivots de référence MEDICON Kretschmer **REF : 68.84.00** sont en acier inoxydable.

Sommaire

1. Remarques générales
2. Utilisation conforme/Indications
3. Contre-indications
4. Effets indésirables et complications possibles
5. Produit à usage unique
6. Précisions sur l'examen CT et RMN
7. Utilisation/Manipulation
8. Instruments
9. Décontamination, nettoyage et stérilisation
10. Responsabilité
11. Légende

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Les pivots de référence MEDICON Kretschmer **REF : 68.84.00** sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, puis systématiquement avant emploi. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent un fonctionnement correct et fiable de l'instrument.

2. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS

Les pivots de référence MEDICON Kretschmer **REF : 68.84.00** sont conçus pour une utilisation dans le cadre des interventions de chirurgie buccale et maxillofaciale, et plus précisément pour une insertion dans la glabellule. Ils sont destinés à l'ostéotomie correctrice mono- et bimaxillaire pour la réalisation de mesures de référence verticales.

3. CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité médiocre dans la région glabellulaire.

4. EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les éventuelles complications sont plus souvent dues au fait que le patient n'est pas un bon candidat pour la procédure, ainsi qu'à un manque de pratique du médecin, qu'aux dispositifs médicaux eux-mêmes. Une insertion incorrecte du pivot de référence peut entraîner notamment des lésions nerveuses, des infections et des douleurs.

5. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les pivots de référence MEDICON Kretschmer **REF : 68.84.00** sont destinés à un usage unique chez un seul patient et ne peuvent pas être réutilisés. Un pivot de référence explanté ne doit jamais être réinséré. Même lorsqu'il paraît intact ou utilisable, il

peut présenter des signes d'usure, des petits défauts et des traces invisibles de contraintes excessives. Il est impossible de prévoir l'influence des contraintes et des conditions présentes dans l'organisme sur la stabilité, la fonction et la qualité du matériau d'un pivot de référence explanté. Par conséquent, la réutilisation comporte un risque d'usure ou de rupture précoce inacceptable. Le non-respect du mode d'emploi relève de la responsabilité de l'utilisateur.

6. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN CT ET IRM

Les pivots de référence MEDICON représentent un danger lorsqu'ils sont situés à proximité directe de scanners ou de systèmes d'IRM en service.

7. UTILISATION/MANIPULATION

Les pivots de référence MEDICON Kretschmer **REF : 68.84.00** ne doivent être insérés dans la glabellule qu'avec le support MEDICON Kretschmer **REF : 68.84.04-06**. L'utilisation de produits de fabricants tiers avec le pivot de référence MEDICON Kretschmer est associée à des risques imprévisibles et/ou à un danger de contamination du matériau et peut entraîner des problèmes de compatibilité entre le support, la pièce à main et le pivot de référence. Le patient, l'utilisateur et/ou un tiers peuvent être blessés. Les pivots de référence Kretschmer doivent être explantés après l'intervention, la responsabilité de MEDICON prenant fin à l'issue de l'intervention. Par conséquent, nous déclinons toute responsabilité pour d'éventuelles lésions induites par des pivots de référence qui n'auraient pas été explantés après la cicatrisation. Il n'est pas exclu que les pivots de référence se brisent, se délogent ou se tordent, provoquant ainsi des douleurs. L'étiquette figurant sur l'emballage comporte un numéro de lot. Il est conseillé de noter ce numéro sur le dossier du patient, car il permet de remonter la filière de production, du processus de fabrication jusqu'à la matière première.

8. INSTRUMENTS

Dans le mode d'emploi du support MEDICON Kretschmer **REF : 68.84.05**, vous trouverez de plus amples informations sur l'utilisation, l'entretien, l'inspection, etc.

9. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Matrice relative au procédé de traitement MPK 01				
Procédé			T	t
Lieu d'utilisation	01	Élimination	Mouillé	—
			Sec	—
Décontamination	02	Pré lavage	manuel	< 30 °C 10 min. ++
	03		Ultrasuons	40 °C 15 min. ++
	04	Nettoyage	manuel	45 °C >10 min. 0
			en machine	55 °C 10 min. ++
		Détergent alcalin > pH10	—	++
		Détergent acide	—	00
		Détergent neutre	—	++

Procédé			T	t	
05	Rinçage	Eau déminéralisée	>40 °C	2 min. ++	
		Acide citrique	>40 °C	3 min. 0	
07	Désinfection	Acide phosphorique	>40 °C	3 min. 0	
		Manuelle chimique	20 °C	10 min. ++	
		Thermique	90 °C	5 min. ++	
08	Séchage	Thermique	max. 120 °C	++	
		Air comprimé médical	—	++	
Maintenance et contrôle	09	Contrôle de fonctionnement	Huile pour instruments REF 46.00.44	—	
Conditionnement	10	Conditionnement	Emballage stérile	—	
Stérilisation	11	Vapeur	SAL 10 ⁶	134 °C 5 min. ++	
			SAL 10 ⁶	134 °C 4 min. ++	
			SAL 10 ⁶	132 °C 4 min. ++	
			Air chaud	180 °C	<30 min. 0
			Gas	—	—
			Plasma	—	—

Étape de procédé indispensable en machine: 01-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Étape de procédé indispensable manuel: 01-04-05-07-05-08-09-10-11

Légende :
T Température ++ Procédé validé par le fabricant
t Temps d'action + Étape de procédé indispensable
min Minutes 0 Procédé non validé, Vérifier la
°C Centigrade 00 Non applicable
— Néant
-- Non indispensable

Le guide de retraitement actuel et détaillé, des informations relatives aux mesures de protection contre les prions (v) CJK ainsi que des références concernant la validation sont disponibles au téléchargement à l'adresse www.medicon.de/extranet/.

Remarque

Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le processus de préparation réalisé, notamment l'équipement, les matériaux et le personnel mis en oeuvre dans le dispositif de préparation, est adapté pour obtenir les résultats souhaités.

A cet effet, une validation et des contrôles de routine du processus sont normalement nécessaires. Si les appareils, matériaux et substances chimiques décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe au préparateur de valider son procédé en conséquence.

Veillez respecter à cet effet les indications des directives et normes légales nationales applicables, ainsi que, le cas échéant, le mode d'emploi joint au dispositif médical. Veillez à ce que tous les instruments renvoyés au service réparation de Medicon pour réparation soient nettoyés et stérilisés avant leur

expédition. La société Medicon eG se réserve le droit d'apporter des modifications au présent mode d'emploi en raison de nouvelles connaissances.

10. 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.

Les instructions d'utilisation du produit actuel peuvent être téléchargées sur l'extranet de Medicon sous www.medicon.de/extranet ou bien demandées directement à MEDICON eG. 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).

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 !

11. LÉGENDE

- Respecter mode d'emploi
- Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
- Attention
- Produit à usage unique
- Dangereux en IRM
- Numéro de commande
- Producteur
- Rx only** Sur ordonnance uniquement

IT

PERNO DI RIFERIMENTO SECONDO KRETSCHMER

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

I perni di riferimento Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.00** sono fabbricati in acciaio inossidabile.

Indice

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Effetti collaterali e complicanze possibili
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla TC e alla IRM
7. Uso/manipolazione
8. Strumenti
9. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
10. Responsabilità
11. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

I perni di riferimento Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.00** non sono sterili e pertanto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumento.

2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONE

I perni di riferimento Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.00** devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi adeguatamente addestrati e con sufficiente esperienza in chirurgia oromaxillofaciale. I perni di riferimento Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.00** sono stati sviluppati per la chirurgia oromaxillofaciale, in particolare per l'applicazione sulla glabellula. Sono stati concepiti per l'ostéotomia correttiva mono e bimaxillare per la misurazione dei riferimenti verticali.

3. CONTROINDICAZIONE

Pazienti con tessuto osseo insufficiente e/o qualitativamente scadente nell'area della glabellula.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

Le possibili complicanze sono spesso determinate dalla selezione errata del paziente e dalla scarsa pratica del medico piuttosto che dal prodotto in sé. L'errata applicazione dei perni di riferimento può causare problemi quali lesioni ai nervi, infezioni, dolore, ecc.

5. PRODOTTO MONOUSO

I perni di riferimento Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.00** sono stati messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un perno di riferimento espantato non deve mai essere riutilizzato. Anche se il perno di riferimento 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 perno di riferimento 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. L'utilizzatore è l'unico responsabile in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA TC E ALLA IRM

Gli perni di riferimento Kretschmer rappresentano un rischio nel quadro di una TC o TRM, pertanto durante l'applicazione di questo procedimento non si devono trovare nelle immediate vicinanze dell'apparecchio.

7. USO/MANIPOLAZIONE

I perni di riferimento Kretschmer di MEDICON devono essere applicati sulla glabellula solo con le sostegni per perno di riferimento Kretschmer MEDICON **ART.: 68.84.05**. Se con i perni di riferimento Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.00** vengono utilizzati prodotti di un altro produttore esiste la possibilità di rischi imprevisti e/o il pericolo di contaminazione del materiale e di un adattamento insufficiente di sostegno, manipo e perno di riferimento. Ne conseguono possibili rischi per pazienti, utilizzatori e/o terzi. I perni di riferimento Kretschmer devono essere rimossi dopo l'intervento. Ci assumiamo pertanto la responsabilità per i perni di riferimento solo fino al termine dell'intervento. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali danni causati da perni di riferimento non rimossi dopo la guarigione. Non è possibile escludere che gli impianti si rompano, si allentino, si pieghino 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 dello strumento fino alla materia prima.

8. STRUMENTI

Ulteriori informazioni specifiche sull'uso, manutenzione e controllo del sostegno Kretschmer MEDICON **ART.: 68.84.04-06** sono disponibili nelle rispettive istruzioni per l'uso.

9. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Matrice di procedura di preparazione MPK 01				
Procedura			T	t
Luogo di installazione	01	Smaltimento	A umido	—
			A secco	—
Decontaminazione	02	Pre lavaggio	Manuale	—
	03		Ultrasuoni	40 °C 15 min. --
	04	Pulizia	Manuale	45 °C >10 min. ++
			Meccanica	55 °C 10 min. ++
		Detergente alcalino > pH10	—	++
		Detergente acido	—	0
		Detergente neutro	—	++

Procedura			T	t	
05	Risciacquo	Acqua completamente desalinizzata	>40 °C	2 min. ++	
		Acido citrico	>40 °C	3 min. ++	
06	Neutralizzazione	Acido fosforico	>40 °C	3 min. 0	
		Manuale chimica	20 °C	10 min. ++	
		Termica	90 °C	5 min. ++	
08	Asciugatura	Termica	max. 120 °C	++	
		Aria compressa	—	++	
Mantenzione e controllo	09	Prova funzionale	Cura con olio per strumenti REF 46.00.44	—	
Confezionamento	10	Confezionamento	Confezionamento sterile	—	
Sterilizzazione	11	Vapore	SAL 10 ⁶	134 °C 5 min. ++	
			SAL 10 ⁶	134 °C 4 min. ++	
			SAL 10 ⁶	132 °C 4 min. ++	
			Aria calda	180 °C	<30 min. 0
			Gas	—	—
		Plasma	—	—	

Fase necessaria del processo meccanica: 01-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Fase necessaria del processo manuale: 01-04-05-07-05-08-09-10-11

Légenda:
T Temperatura ++ Procedura convalidata dal produttore
t Tempo di azione + Fase necessaria del processo
min Minuti 0 Procedura non convalidata,
°C Grado centigrado 00 Non applicabile
— Non applicabile
-- Non necessario

L'attuale ed esauriente descrizione del processo di preparazione, le indicazioni sulle misure di protezione dai prioni (v) CJK e i rimandi alla procedura di convalida sono disponibili per il download al sito www.medicon.de/extranet/.

Avvertenza

È responsabilità dell'operatore che il trattamento realmente eseguito, con la dotazione, i materiali e personale utilizzato nel luogo per il ricondizionamento, raggiunga i risultati desiderati.

A tale proposito sono normalmente necessari la validazione e regolari controlli del processo. Qualora gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell'operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente.

A tal fine si raccomanda di attenersi alle avvertenze e alle disposizioni contenute nelle pertinenti leggi e norme nazionali, nonché alle istruzioni per l'uso eventualmente allegate al dispositivo medico.

Si raccomanda di accertarsi che tutti gli strumenti da riparare che devono essere inviati al Servizio assistenza Medicon (MRS) siano stati puliti e

sterilizzati prima della spedizione. Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni derivanti dall'acquisizione di nuove informazioni.

10. 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.

Le istruzioni per l'uso della versione attuale di ogni prodotto possono essere scaricate dal sito Medicon Extranet all'indirizzo www.medicon.de/extranet o possono essere richieste direttamente alla MEDICON eG. 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).

ATTENZIONE: Secondo la legge federale statunitense, negli USA questo prodotto può essere acquistato soltanto da un medico o un ospedale o su prescrizione dei medesimi.

11. LEGENDA

- Rispettare le istruzioni d'uso
- Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- Advertencia
- Prodotto monouso
- Non adatto per l'IRM
- Numero d'ordinazione
- Produttore
- Rx only** Prodotto soggetto a prescrizione medica