

DE

MEDICON KRETSCHMER HALTERUNG FÜR REFERENZ PIN



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

Medicon Kretschmer Halterungen REF.: 68.84.04-06 für den Referenz-Pin REF.: 68.84.00 werden aus nichtrostendem Stahl gefertigt.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise

2. Zweckbestimmung/Indikation

3. Kontraindikation

4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

5. CT & MRT Hinweise

6. Anwendung/Handhabung

7. Instrumente

8. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation

9. Haftung

10. Symbol- und Bildzeichenerklärung

Die MEDICON Kretschmer Halterungen REF.: 68.84.04-06 dürfen nur angewendet werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON Kretschmer Halterungen REF.: 68.84.04-06 werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Die MEDICON Kretschmer Halterungen REF.: 68.84.04-06 werden während Operationen in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie speziell zum Einbringen des Referenz-Pins nach Kretschmer REF.: 68.84.00 in die Glabella verwendet und dienen zur Bestimmung der vertikalen Dimension des Oberkiefers.

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 fehlende Übung des Arztes verursacht, als durch die Halterung selbst.Durch einen falschen Einsatz der Halterung und dem damit verbundenen falschen Einbringen des Referenz-Pins REF.: 68.84.00 können Probleme wie z.B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten.

5. CT & MRT HINWEISE



Das für die Anwendung der MEDICON Kretschmer Halterungen vorgesehene Instrumentarium stellen in der Umgebung eines CT oder MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Instrumente dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

6. ANWENDUNG/HANDHABUNG

Die Halterungen für den Referenz-Pin nach Kretschmer REF.: 68.84.04-06 dürfen nur in dafür bestimmten chirurgischen MEDICON Handstücken eingespannt werden. Werden falsche MEDICON Handstücke oder Produkte anderer Hersteller zusammen mit einer MEDICON Kretschmer Halterung verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/oder der Gefahr einer Kontamination des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Halterung, Handstück und Implantat verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden.

7. INSTRUMENTE

Die Halterungen REF.: 68.84.04-06 unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen von Halterungen während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. MEDICON Kretschmer Halterungen mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden.

8. 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. --
	03	Reinigung	manuell	45 °C	>10 min. ++
			maschinell	55 °C	10 min. ++
			Reiniger alkalisch > pH10	–	–
			Reiniger sauer	–	–
			Reiniger neutral	–	–
	05	Spülen	VE-Wasser	>40 °C	2 min. ++
			Zitronensäure	>40 °C	3 min. ++
	06	Neutralisation	Phosphorsäure	>40 °C	3 min. 0
			manuell chemisch	20 °C	10 min. ++
	07	Desinfektion	thermisch	90°C	5 min. ++

Prozessschritt

08

Trocknen

thermisch

max. 20 °C

++

Medizinische Druckluft

–

–

++

Wartung und Kontrolle

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

t Einwirkungszeit

min Minuten

°C Grad Celsius

++ Vom Hersteller validiertes Verfahren

+ Erforderlicher Prozessschritt

0 Nicht validiertes Verfahren, die Materialverträglichkeit ist vor der ersten Anwendung zu prüfen

00 Nicht anwendbar

– Keine Angaben

-- Nicht erforderlich

Die aktuelle und ausführliche Prozessbeschreibung zur Wiederaufbereitung, Hinweise zu Präventionsmaßnahmen (v)C/JK, 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 Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen. 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.

9. 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 postopera-tives 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!

10. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG



Warnhinweis



Unsicher im MRT



Artikelnummer



Hersteller

Rx only

Verschreibungspflichtig

EN

MEDICON HOLDER FOR 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

1. General information

2. Purpose and proper use/Indications

3. Contraindications

4. Possible side effects and complications

5. CT and MRI instructions

6. Application/Handling of Pins

7. Instruments

8. Decontamination, cleaning and sterilization

9. Liability

10. Signs and symbols

1. GENERAL INFORMATION

The MEDICON Kretschmer holders REF.: 68.84.04-06 are supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the fixations will function faultlessly and reliably.

2. PURPOSE AND PROPER USE/INDICATIONS

The MEDICON Kretschmer holders REF.: 68.84.04-06 should only be used by surgeons with sufficient training and adequate experience in oral, orthodontic and maxillofacial surgery. The MEDICON Kretschmer holders REF.: 68.84.04-06 are especially used in the fields of oral and maxillofacial surgery for insertion of the reference pins according to Kretschmer REF.: 68.84.00 into the glabella. They also serve to determine the vertical dimension of the maxilla.

3. CONTRAINDICATIONS

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

Potential complications are often a result of a lack of practice on the part of the physician and are usually not caused by the holders themselves. Incorrect insertion of the holders and the resulting incorrect insertion of the reference pins REF.: 68.84.00 can cause problems such as nerve damage, infections, pain etc.

5. CT AND MRI INSTRUCTIONS



The instruments intended for use with the MEDICON Kretschmer holders pose a risk in the surroundings of a CT or MRT. They must not be near these devices during the application of these procedures.

6. APPLICATION/HANDLING OF PINS

Exclusively the MEDICON Kretschmer holders REF.: 68.84.04-06 are to be clamped into the designated Medicon fittings. The combination of incorrect MEDICON fittings or products from other manufacturers entails unpredictable risks and/or holds the danger of contamination of the material as well as an insufficient adjustment of the fixation, fitting and implant. This may also cause danger to the patient, the surgeon or others.

7. INSTRUMENTS

The fixations are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally. To prevent failure of, or mechanical damage to the fixations 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 MEDICON Kretschmer holders REF.: 68.84.04-06 that were found to be damaged, deformed or not fully functional.

8. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

Matrix for the preparation procedure MPK 01

Procedure			T	t	
Place of use	01	Disposal	Wet	–	–
			Dry	–	++
Decontamination	02	Pre-cleaning	manual		--
			Ultrasonic	40 °C	15 min. --
	03	Cleaning	Manual	45 °C	>10 min. ++
			Mechanically	55 °C	10 min. ++
			Alkaline cleaning agent > pH10	–	–
			Acidic cleaning agent	–	–
			Neutral cleaning agent	–	–
	05	Rinsing	Desalinated water	>40 °C	2 min. ++
			Citric acid	>40 °C	3 min. ++
	06	Neutralisation	Phosphoric acid	>40 °C	3 min. 0
			Chemical	20 °C	10 min. ++
	07	Disinfection	Thermal	90°C	5 min. ++

Procedure

08

Thermal dry

Thermal

max. 120 °C

++

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

–

–

–

–

Required process steps, mechanically:

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

Required process steps, manual:

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

Legend:

T Temperature

t Soaking time

min Minutes

°C Degrees Celsius

++ Procedure validated by the manufacturer

+ Required process step

0 Non-validated procedure, check material compatibility before initial use

00 Not applicable

– No information

-- Not required

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

ES

MEDICON SOPORTE PARA EL PIN DE REFERENCIA



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

Los soportes Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.04-06 para el pin de referencia REF.: 68.84.00 se fabrican en acero inoxidable.

ÍNDICE

1. Indicaciones generales

2. Uso adecuado/Indicaciones

3. Contraindicaciones

4. Posibles efectos secundarios y complicaciones

5. Nota para TAC y RMN

6. Aplicación/Manipulación

7. Instrumentos

8. Descontaminación, limpieza y esterilización

9. Garantía

10. Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

Los soportes Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.04-06 se suministran sin esterilizar y, por tanto, se tienen que limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su primer uso, así como antes de cualquier otro uso posterior. Po favor, tenga en cuenta las siguientes indicaciones. porque son la mejor garantía de un funcionamiento fiable y correcto.

2. USO ADECUADO/INDICACIONES

Los soportes Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.04-06 solo pueden ser utilizados por cirujanos con la formación y experiencia suficientes en cirugía maxilofacial. Los soportes Kretschmer MEDICON REF.: 68.84.04-06 son especialmente usados para colocar los pines de referencia según

3. CONTRAINDICACIONES

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

4. POSSIBLES 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. Un uso incorrecto del soporte y, por tanto, la consiguiente colocación incorrecta de los pines de referencia, REF.: 68.84.00 puede producir problemas tales como lesiones nerviosas, infecciones, dolor, etc.

5. NOTA PARA TAC Y RMN

La presencia de la instrumentación prevista para el uso de los soportes Kretschmer cerca de los equipos de TC o IRM supone un riesgo. Los instrumentos sueltos no deben encontrarse en la proximidad inmediata del equipo durante la aplicación de este procedimiento.

6. APLICACIÓN/MANIPULACIÓN

Los soportes para el pin de referencia según Kretschmer REF.: 68.84.04-06 solo deben fijarse a las piezas manuales quirúrgicas de MEDICON previstas para ello. Si se utilizan piezas manuales de MEDICON inadecuadas o productos de otros fabricantes junto con el soporte Kretschmer de MEDICON, se pueden producir riesgos impredecibles y/o peligro de contaminación del material, así como un ajuste insuficiente del soporte, la pieza manual o el implante. En consecuencia, se puede poner en peligro al paciente, al usuario y/o a terceros.

7. INSTRUMENTOS

Los soportes están sometidos a desgaste y sobrecargas mecánicas, incluso bajo condiciones normales de uso. Para evitar fallos o daños mecánicos en los soportes durante la operación, éstos tienen que ser revisados antes del uso para comprobar que no tienen daños mecánicos, deformaciones y que son totalmente funcionales. Los soportes Kretschmer de MEDICON REF.: 68.84.04-06 que tengan cualquier merma de calidad no se deben utilizar.

8. 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		--
			Ultrasonido	40 °C	15 min. --
	03	Limpieza	Desinfección manual	45 °C	>10 min. ++
			Desinfección a máquina	55 °C	10 min. ++
			Limpiador alcalino > pH10	–	–
			Limpiador ácido	–	–
	04		Limpiador neutro	–	–
				–	++
	05	Aclarado	Agua desmineralizada	>40 °C	2 min. ++
			Ácido cítrico	>40 °C	3 min. ++
	06	Neutralización	Ácido fosfórico	>40 °C	3 min. 0
			Manual, química	20 °C	10 min. ++
07	Desinfección		Térmico	90°C	5 min. ++

Proceso

08

Secado

Térmico

max. 120 °C

++

Mantenimiento e inspección

09

Comprobación de funcionamiento

Acete para mantenimiento de instrumentos REF 46.00.44

–

–

+

Embalaje

10

Embalaje

Envase esterilizado

–

–

+

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 á maquina:

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

Pasos necesarios del proceso manual:

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

Legende:

T Temperatura

t Tiempo de actuación

min Minutos

°C Grado Celsius

++ Proceso validado por el fabricante

+ Paso necesario del proceso

0 Proceso no validado, ¡comprobar la compatibilidad del material antes del primer uso!

00 No aplicable

– Sin especificar

-- No necesario

La descripción actual y detallada del procedimiento para el reprocesamiento 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/](#).

ES

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.

9. 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 la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página.
MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones.
Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones

10. LEYENDA



Atender los instrucciones



Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE



Advertencia



Inepito para uso con MRT



Numero de pedido



Confeccionador



De prescripción médica obligatoria

FR



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

Les supports MEDICON Kretschmer **RÉF : 68.84.04-06** pour pivot de référence**RÉF : 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. Précisions sur l'examen CT et RMN

6. Utilisation/Manipulation

7. Instruments

8. Décontamination, nettoyage et stérilisation

9. Responsabilité

10. Légende

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Les supports MEDICON Kretschmer 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 supports MEDICON Kretschmer **RÉF : 68.84.04-06** doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens possédant une formation et une expérience suffisantes dans le domaine de la chirurgie buccale et maxillo-faciale.
Les supports MEDICON Kretschmer **RÉF : 68.84.04-06** sont conçus pour une utilisation dans le cadre des interventions de chirurgie buccale et maxillo-faciale, et plus précisément pour une insertion des pivots de référence Kretschmer **RÉF : 68.84.00** dans la glabelle.
Les supports servent aussi pour la détermination de la dimension verticale du mâchoire supérieure.

3. CONTRE-INDICATIONS

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

4. EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les éventuelles complications sont plus souvent dues à un manque de pratique du médecin qu'aux dispositifs médicaux eux-mêmes. Une utilisation inadéquate du support, induisant une insertion incorrecte du pivot de référence **RÉF : 68.84.00** peut entraîner notamment des lésions nerveuses, des infections et des douleurs.

5. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN CT ET RMN

L'instrumentation prévue pour les supports MEDICON Kretschmer peut présenter un danger quand il est placé à proximité d'un CT-scanner ou d'une IRM. Aucun des instruments utilisés ne doit se trouver à proximité directe d'un de ces appareils durant le déroulement de cette intervention.

6. UTILISATION/MANIPULATION

Les supports pour pivot de référence Kretschmer **RÉF : 68.84.04-06** doivent être fixés uniquement à des pièces à main chirurgicales MEDICON spécialement conçues à cet effet.
L'utilisation de pièces à main MEDICON inadaptées ou de produits d'autres fabricants avec un support 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 l'implant. Le patient, l'utilisateur et/ou un tiers peuvent être blessés.

7. INSTRUMENTS

Même dans des conditions normales d'utilisation, les supports s'usent et sont soumis à des contraintes mécaniques.
Pour éviter une rupture ou un endommagement mécanique au cours de l'intervention, les supports doivent être inspectés avant chaque utilisation, en vérifiant leur intégrité mécanique, l'absence de déformation et leur bon fonctionnement.
Les supports MEDICON Kretschmer endommagés ne doivent pas être utilisés.

8. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Matrice relative au procédé de traitement MPK 01							
Procédé		T	t				
Lieu d'utilisation	01	Élimination	Mouillé	–	–	--	
			Sec	–	–	++	
Décontamination	02	Prélavage	manuel	< 30 °C	10 min.	++	
	03		Ultrasons	40 °C	15 min.	++	
	04	Nettoyage	manuel	45 °C	>10 min.	0	
			en machine	55 °C	10 min.	++	
			Détergent alcalin > pH10	–	–	++	
			Détergent acid	–	–	00	
			Détergent neutre	–	–	++	
	05	Rinçage	Eau déminéralisée	>40 °C	2 min.	++	
	06	Neutralisation	Acide citrique	>40 °C	3 min.	0	
			Acide phosphorique	>40 °C	3 min.	0	
07	Désinfection	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	–	–	00	
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
			Gaz	–	–	–	–
			Plasma	–	–	–	–

10. LÉGENDE



Respecter mode d'emploi



Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE



Attention



Dangereux en IRM



Numéro de commande



Producteur



Sur ordonnance uniquement

IT



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

I sostegni Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.04-06** per il perno di riferimento **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. Avvertenze relative alla TC e alla IRM

6. Uso/manipolazione

7. Strumenti

8. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione

9. Responsabilità

10. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

I sostegni Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.04-06** 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 sostegni Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.04-06** devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi adeguatamente addestrati e con sufficiente esperienza in chirurgia oromaxillofaciale.

3. CONTROINDICAZIONE

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

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

Le possibili complicanze sono spesso determinate dalla scarsa pratica del medico piuttosto che dal sostegno in sé.
L'impiego errato del sostegno e pertanto la conseguente applicazione errata del perno di riferimento **ART.: 68.84.00** può causare problemi quali lesioni ai nervi, infezioni, dolore, ecc.

5. AVVERTENZE RELATIVE ALLA TC E ALLA IRM

Lo strumentario previsto per l'impiego delle sostegni Kretschmer rappresenta un rischio in ambiente TC o RM. Durante l'impiego di tali tecniche, i singoli strumenti non devono trovarsi nelle immediate vicinanze degli apparecchi.

6. USO/MANIPOLAZIONE

I sostegni per perno di riferimento Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.04-06** devono essere fissati esclusivamente su determinati manipoli chirurgici MEDICON.
Se con i sostegni Kretschmer di MEDICON **ART.: 68.84.04-06** si utilizzano manipoli MEDICON errati o 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, manipolo e impianto. Ne conseguono possibili rischi per pazienti, utilizzatori e/o terzi.

7. STRUMENTI

I sostegni sono soggetti a usura e carichi meccanici anche durante il normale utilizzo. Per evitare il mancato funzionamento o danni meccanici ai sostegni durante l'operazione, verificarne prima dell'impiego l'integrità meccanica, l'assenza di deformazioni e la completa funzionalità.

8. 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	Prelavaggio	Manuale	–	–	--
	03		Ultrasoni	40 °C	15 min.	--
	04	Pulizia	Manuale	45 °C	>10 min.	++
			Meccanica	55 °C	10 min.	++
			Detergente alcalino > pH10	–	–	++
			Detergente acido	–	–	0
			Detergente neutro	–	–	++
	05	Risciacquo	Acqua completamente desalinizzata	>40 °C	2 min.	++
	06	Neutralizzazione	Acido citrico	>40 °C	3 min.	++
			Acido fosforico	>40 °C	3 min.	0
07	Disinfezione	Manuale chimica	20 °C	10 min.	++	
		Termica	90°C	5 min.	++	

Procedura

			T	t			
	08	Asciugatura	Termica	max. 120 °C	–	++	
			Aria compressa	–	–	++	
Mantenunzione 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

Legenda:

T

Temperatura

t

Tempo di azione

min

Minuti

°C

Grado centigrado

++

Procedura convalidata dal produttore

+

Fase necessaria del processo

0

Procedura non convalidata.

00

Verificare la compatibilità dei materiali prima del primo utilizzo!

–

Non applicabile

--

Dati non disponibili

–

Non necessario

L'attuale ed esauriente descrizione del processo di preparazione, le indicazioni sulle misure di protezione dai pericoli (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.

9. 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.

10. LEGENDA



Rispettare le istruzioni d'uso



Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE



Advertencia



Non adatto per l'IRM



Numero d'ordinazione



Produttore



Prodotto soggetto a prescrizione medica