



Deutsch



Rx only



Rev.: 08-12-2025

Gebrauchsanweisung



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

Die MEDICON Mikro Neuro Flap Sets steril werden aus Titan gefertigt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.

Inhaltsverzeichnis:

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

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON Mikro Neuro Flap Sets steril bestehen aus 3 Mikro Platten und 6 selbstbohrenden Mikro Schrauben und werden steril ausgeliefert.

2. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Die MEDICON Mikro Neuro Flap Sets steril dürfen nur von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der kranialen Neurochirurgie/craniofacialen Chirurgie in Kliniken und Praxen angewendet werden.

Die MEDICON Mikro Neuro Flap Sets steril sind für die Osteosynthese an den knöchernen Strukturen des kranialen Schädels bestimmt. Die Implantate sind zur Unterstützung der normalen Knochenheilung vor-gesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen. Zu den Indikationen zählen:

- Kraniale Frakturen
- Fixation des Knochendeckels

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand.
- 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 latenter Infektionen.
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!).
- Akute Infektionen.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich das Zusammenwachsen der Knochen verzögern oder das Zusammen-wachsen erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus.
- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tast-barkeit aufgrund des Implantats.
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremd-körper in Form von allergischen Reaktionen.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Fraktur und/oder des Implantates.
- Verzögerte oder unzureichende Frakturheilung, die zum Bruch des Implantates führen kann.
- Unzulängliche Heilung.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteo-porose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können und die Fixation bzw. das Zusammenwachsen der Knochen gefährden.
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates.
- Abnahme der Knochendichte infolge von „Stress-Shielding“.
- Implantatlockerung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben.
- Knochennekrose, Osteoporose und Knochenresorption können zur Pseudoarthrose führen.
- Extremes und/oder mehrfaches Verbiegen der Platten an derselben Stelle kann zu Plattenbrüchen führen.

- Unstabile Trümmerfrakturen können im Frakturbereich zu ver-stärkter Bindegewebsreaktion führen, die als tiefe oder oberflächliche Früh- oder Spätinfektionen auftreten können.

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

5. EINMAL-PRODUKT

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

6. MR HINWEISE

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

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

7. 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
- 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 zu biegen, wobei mehrfaches und extensives Verformen zu vermeiden ist. Beschädigungen und Kratzer führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Wenn die Knochenheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht aus-geschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Deshalb muss für eine Ruhigstellung der Bruchstelle gesorgt werden, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Die Implantate und Instrumente sind aufeinander abgestimmt. Die Verwendung von Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller gemeinsam mit den Produkten von MEDICON ist mit unvorhersehbaren Risiken verbunden, da die Produkte nicht aufeinander abgestimmt sind. Es dürfen nur die dafür bestimmten Produkte von MEDICON miteinander verwendet werden, damit keine Gefährdungen auftreten können. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge sind 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 Knochenheilung führen kann.

Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die Implantate können nach der vollständigen Knochenheilung entfernt werden. Ein nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibendes Implantat kann als Lastträger wirken und bei aktiven Patienten zu einer Erhöhung des Refrakturationsrisikos beitragen. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zur vollständigen Heilung übernehmen. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach der Heilung nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.

Den Mikro Neuro Flap Sets steril sind Etiketten beigelegt. Auf diesen Etiketten befindet sich eine "Lot Nummer" (Chargennummer). Es wird empfohlen, dieses Etikett mit der Lot Nummer in das Patientenprotokoll zu kleben, da anhand dieser Nummer der Herstellungsweg des Implantats bis hin zum Rohmaterial rekonstruierbar ist.

8. ANWENDUNG/HANDHABUNG VON PLATTEN

Die Platten sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die vom Hersteller dafür vorgesehenen Instrumente. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen Biege-schritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. 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 vorsichtig 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.

9. ANWENDUNG/HANDHABUNG VON SCHRAUBEN

Für selbstbohrende Schrauben ist es normalerweise nicht notwendig, ein Bohrloch zu setzen. In dichtem, harten Knochen kann es dennoch notwendig sein, Bohrlöcher zu setzen. Für kleine Knochenfragmente sind selbstbohrende Schrauben nicht geeignet, der Axialdruck kann zur Verschiebung der Fragmente oder zum Schraubenbruch führen.

Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils be-stimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitze-schäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Krafteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Patient, Arzt oder Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbohrung oder eines ausgeleierte Bohr-lochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency-Schrauben des MEDICON Mikro Systems einzusetzen. Es dürfen nur die von MEDICON vorgesehenen Schraubendrehergriffe und -klingen des MEDICON Mikro Systems verwendet werden. 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 Ein-griffs 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. Vor der Implantatentfernung sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

10. INSTRUMENTE

Es dürfen nur die von MEDICON vorgesehenen Instrumente verwendet werden. Vor der Anwendung des Mikro Neuro Flap Sets steril muss sicher-gestellt werden, dass alle für die Implantation notwendigen Instrumente verfügbar sind. Hierzu gehören insbesondere Biege- und Adaptionsinstrumente, Spiralbohrer, Schraubendrehergriffe und -klingen. Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei 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.

11. STERILITÄT

STERILE R
Die Implantate sind strahlensterilisiert und müssen bis unmittelbar vor der Verwendung in der Originalverpackung gelagert werden. Dann können die Implantate aus der Original- und Schutzverpackung entnommen werden. Vor der Verwendung müssen Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung überprüft werden. Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum dürfen nicht verwendet werden. Implantate mit beschädigter Verpackung dürfen nicht wiederverwendet werden. Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit durch Wiederverwendung der Produkte.

Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

12. 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. 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-Reparatur-Service (MRS) 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!

13. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Strahlensterilisiert
	MR unsicher
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung



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 or Ti6Al4V al-loy. 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 and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use.

Table of contents:

1. General information
2. Purpose and proper use/Indication
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single use product
6. MRI instructions
7. Implant selection
8. Application / Handling of plates
9. Application / Handling of screws
10. Instruments
11. Sterility
12. Liability
13. Signs and Symbols

1. GENERAL INFORMATION

The MEDICON Micro Neuro Flap Sets sterile consist of 3 microplates and 6 self-tapping microscrews and are supplied in a sterile condition.

2. PURPOSE AND PROPER USE/INDICATION

The MEDICON Micro Neuro Flap Sets sterile may be used only by sufficiently trained and experienced surgeons in craniofacial neurosurgery. The MEDICON Micro Neuro Flap Sets sterile are intended for osteosynthesis on the osseous structures of the cranial skull.

The implants are intended to support the normal bone healing process, but not to replace normal body structures or body weight in the event of inadequate bone healing. The indications include:

- Cranial fractures
- Fixation of the bone flap

3. CONTRAINDICATIONS

- Patients with unstable physical and/or mental health conditions.
- Patients that are unable to follow the instructions for post-operative 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

- If the implants were not adapted properly, bone fusion can be delayed, or fusion is insufficient or does not occur at all.
- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability of the implant.
- Extreme material sensitivity of the patient (foreign-body sensitivity) manifested by allergic reactions, etc.
- Stronger connective-tissue reaction in the fracture region or in the vicinity of the implant.
- Delayed or insufficient fracture union, which can result in implant breakage.
- Inadequate healing.
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteo-porosis, inhibited revascularization or infections that can result in loosening, bending, rupture or breakage of the implants.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant.
- Reduced bone density due to stress shielding.
- Loosening of the implant as a result of insufficient screw tightening.
- Osseous necrosis, osteoporosis, inhibited revascularizat on, bone-resorption, and poor bone formation, which can cause premature loss of fixation leading to non-union.
- Extreme or repeated bending of the plates in the same place can result in plate breakage.
- Unstable comminuted fractures can lead to an increased connec-tive-tissue reaction in the fracture region.

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 implants.

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. MRI INSTRUCTIONS**Instruments**

The use of medical devices in the vicinity of an MRI 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 MRI environment may pose a risk. It is recommended to inform patients and medical staff that the implants are not approved for use in MRI devices.

7. 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
- 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 cautiously, avoiding repeated and extensive deformation. Damage and scratches reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant material. In cases of failed, delayed or insufficient fracture union, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. Therefore, immobilization of the fracture site must be ensured until there is solid bone fusion. Incessant load changes on the implant can result in fatigue fractures.

The implants and instruments are adapted to each other. Any use of implants and instruments from other manufactures in combination with MEDICON products entails unpredictable risks, since the products are not adapted to each other. To avoid risks, only such MEDICON products that are designated for combination with each other may be combined with each other.

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 bone union. The patient must be instructed to inform, without delay, the operating surgeon of unusual changes at the operating site. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing.

The implants can be removed after bone union is completed. An implant left in the body after complete healing may act as a load-baring element and can contribute to an increased risk of re-fracturing in active patients. For this reason, too, we accept liability for the implants only up to complete healing. We will not accept liability for any damage or injuries caused by implants that were not removed after complete healing of the treated fracture. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body after complete healing of the fracture or whether they shall be removed. For his decision, the surgeon has to weigh risks and advantages of leaving the implants in the body. It cannot be excluded that implants break, loosen, migrate in tissue and cause pain.

The Micro Neuro Flap Sets sterile are provided with a packaging label. The packaging label carries a "Lot Number". We recommend transferring this "Lot Number" to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

8. APPLICATION/HANDLING OF PLATES

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. 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.

9. APPLICATION/HANDLING OF SCREWS

Self-tapping screws do not require pre-cutting of threads. Still, in dense and hard bones, it may be necessary to prepare drill holes. Self-tapping screws are unsuitable for small bone fragments as the axial pressure on them can lead to fragment shifts or screw breakage.

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 of the MEDICON Micro System must be used.

Only use the designated drill handles and blades of the MEDICON Micro system. 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 re-tighten the screws. Prior to implant removal, all screw heads must be cleaned carefully, using a scalpel or another suitable instrument, so that the screwdriver can be optimally seated in the screw head.

10. INSTRUMENTS

Only designated MEDICON instruments for the particular purpose shall be used. Before using the MEDICON Micro Neuro Flap Set sterile, ensure that all the instruments required for the implantation are available. These specifically include bending and adaptation tools, twist drills, screwdriver handles and bits. 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.

11. STERILITY

The implants are sterilized by radiation and must be stored in their original packaging until directly before use. The implants can then be removed from their original and protective packaging. Check the expiration date and the integrity of the sterile packaging prior to use. Implants that have exceeded their expiration date must not be used. Implants with damaged packaging must not be reused. Risk to patients and/or user infection and reduction in function as a result of reusing products. Contamination and/or impaired function of the products may lead to injury, illness or death.

12. LIABILITY

In the event of any discrepancies between the German version of these instructions for use and any other translated versions, only the German version shall be applicable. Medicon eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance, non-observance of post-operative instructions or non-compliance with the restrictions for use and 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 are not carried out by an authorized workshop of Medicon eG or the Medicon Repair Service (MRS).

CAUTION:

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

13. SIGNS AND SYMBOLS

	Instruction for use
	Caution
	CE marking according to Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Single use
	Do not re-sterilize
	Sterilized using irradiation
	MR unsafe
	Humidity limitation
	Protect from sunlight
	Prescription only (U.S. law)
	Batch code
	Article number
	Use by date
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Temperature limitation



ESP

CE 0123

Rx only

MD

Rev.: 08-12-2025

Instrucciones de uso



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

Los juegos de MEDICON Micro Neuro flap estéril se fabrican en titanio. El material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en el entorno biológico. El material es antimagnético y su superficie dispone de una gran pasividad química.

Índice

1. Indicaciones generales
2. Uso adecuado/Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Producto para un solo uso
6. Nota para RM
7. Elección de los implantes
8. Aplicación/manipulación de las placas
9. Aplicación/manipulación de los tornillos
10. Instrumentos
11. Esterilidad
12. Garantía
13. Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

Los juegos de MEDICON Micro Neuro flap estéril consisten de tres placas Micro y 6 tornillos Micro autoperforantes y se suministran estéril.

2. USO ADECUADO/INDICACIONES

Los juegos de MEDICON Micro Neuro flap estéril deberán ser aplicados única y exclusivamente por cirujanos con la formación y experiencia necesarias del craneofacial en la neurocirugía.

El juego de MEDICON Micro Neuro flap estéril están determinados para la osteosíntesis en estructuras óseas del cráneo.

Entre las indicaciones se encuentran:

- Fracturas craneales
 - Fijación del colgajo óseo
- Los implantes están previstos para ayudar a la curación ósea normal, pero no para sustituir estructuras corporales normales ni para soportar el peso del cuerpo en caso de una curación ósea insuficiente.

3. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes cuyo estado físico y/o mental es inestable.
- 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 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

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

La intervención quirúrgica puede provocar la aparición de otros proble-mas aparte de las complicaciones y los efectos secundarios citados. Dichos problemas

pueden ser neurotraumatismos, infecciones, dolor, etc., que no deben atribuirse al 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. 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.

7. 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:

- Defecto óseo
- 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.

El éxito de una operación depende, entre otros factores, de la mani-pulación de los implantes. Las placas se deben doblar con el máximo cuidado y evitar en todo momento la deformación repetida y excesiva de las mismas. Los daños y las rasaduras disminuyen la resistencia del producto y provocan la fatiga prematura del implante.

Cuando la curación de hueso no se produce, se retrasa o es insuficiente, no se puede descartar que se produzca deformación, rotura o fallo del implante. Por esa razón debe garantizarse la inmovilización de la zona de la fractura hasta que se produzca la completa. La constante alternancia de la carga que soporta el implante puede provocar roturas por fatiga. Los implantes y los instrumentos están adaptados entre sí.

La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en com-binación con productos MEDICON está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Deberán combinarse únicamente los productos 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 un tratamiento posthospitalario. 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 del hueso. 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 responsabilidad por el implante hasta que se haya producido la consoli-dación completa. 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, tras la consolidación completa, ser extraído, es responsabilidad del cirujano y será él

quien la tome tras evaluar los posibles riesgos y las ventajas. Es imposible excluir la posibilidad de que los implantes se rompan, se aflojen, se desplacen en el tejido o causen dolores.

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.

8. APLICACIÓN/MANIPULACIÓN DE LAS PLACAS

Las placas deberán ajustarse de la forma más precisa posible al trazado óseo natural o planificada. Para ajustar las placas, utilice únicamente los instrumentos del fabricante previstos para tal fin.

Durante la doblación de la placa el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda de-formabilidad. Por esta razón, para dar la forma deseada al implante es imprescindible reducir el número de doblaciones al mínimo. Dobladiones excesivas pueden provocar la rotura de la placa después de la operación. Una aplicación demasiada agresiva de los instrumentos de doblación puede provocar daños visibles en el implante. En tal caso debe cambi-arse la placa por una nueva, que deberá ajustarse 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 una fijación precisa de la cabeza del tornillo en la placa.

Por todo ello, las placas deben doblarse con sumo cuidado. Comprobar siempre que las placas deformadas no tengan incisiones, que los orifi-cios de los tornillos no se hayan deformado y que no presenten otros daños mecánicos

9. APLICACIÓN/MANIPULACIÓN DE LOS TORNILLOS

Si los tornillos son autorroscantes no será necesario labrar ninguna rosca. En la realización de los orificios deben emplearse exclusivamente las brocas Medicon correspondientes en cada caso para conseguir el diá-metro 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 viaciado, deberán utilizar-se 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 destor-nillador y evita que la varilla resbale y que se dañe la cabeza del tornillo. Si se aplica una fuerza excesiva en la fijación de los tornillos podría producirse una rotura de los mismos durante la intervención. Si la varilla del destornillador se encuentra desgastada, podría no conseguirse una unión fija entre varilla y tornillo.

En tal caso, deberá cambiarse la varilla por una nueva. Una vez concluida la implantación, debe comprobarse que los tornillos y las placas se encuentran unidos fijamente. Si es necesario, deberán apretarse más los tornillos.

Antes de retirar el implante, deben limpiarse con cuidado todas las cabezas de los tornillos con un bisturí o con otro instrumento adecuado para que el destornillador pueda colocarse perfectamente sobre la cabeza del tornillo.

10. INSTRUMENTOS

Antes de utilizar el juego estéril Micro Neuro Flap hay que asegurarse de que todos los instrumentos necesarios para la implantación están disponibles. Entre ellos se encuentran especialmente los instrumen-tos de flexión y adaptación, la broca espiral y los mangos y hojas del destornillador. 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 in-strumentos durante la operación, deberá comprobarse an-tes de cada aplicación de los mismos que su función mecáni-ca es correcta, que no están deformados y que su funcionalidad es perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

11. ESTERILIDAD

Los implantes están esterilizados mediante radiación y se deben almacenar en el embalaje original hasta inmediatamente antes de su uso. Entonces se pueden sacar los implantes del embalaje original de protección. Antes de su utilización deberá comprobarse la fecha de caducidad y que estén completos Los implantes que hayan excedido la fecha de caducidad no deben ser utilizados. Los implantes cuyo envoltorio está dañado no deben ser utilizados. Peligro de infección del paciente o del usuario y daños en la funcionalidad por la reutilización de los productos. La suciedad y la función disminuida de los productos pueden ocasionar heridas, enfer-medades o la muerte.

12. GARANTÍA

En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán.

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto, inobservancia de las indicaciones postoperatorias o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparaci3n de Medicon (MRS).

Atención:



Según las leyes federales estadounidenses, en los EE.UU. sólo pueden comprar estos productos los médicos u hospitaleros o las personas que tengan una prescripción emitida por ellos.

13. LEYENDA

	Instrucciones de uso
	Precaución
	Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Uso único
	No reesterilizar
	Esterilizado por irradiación
	MR inseguro
	Limitación de humedad
	Proteger de la luz solar
	Solo con receta (ley de EE. UU.)
	Código de lote
	Número de artículo
	Usar antes de
	No usar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Limitación de temperatura



FR

CE 0123

Rx only

MD

Rev.: 08-12-2025

Instructions d'utilisation



Veillez lire attentivement ces instructions avant toute application clinique et conservez-les en lieu sûr et à portée de main. Les instructions doivent être respectées.

Sommaire

- Remarques générales
- Utilisation conforme / Indications
- Contre-indications
- Effets indésirables et complications possibles
- Produit à usage unique
- Précisions sur l'examen IRM
- Choix des implants
- Utilisation / Manipulation des plaques
- Utilisation / Manipulation des vis
- Instruments
- Stérilité
- Responsabilité
- Légende

1. Remarques générales

Veillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation et conservez-le à portée de main. Les kits stériles MEDICON Micro Neuro Flap se composent de 3 microplaques et de 6 micro-vis autotaraudeuses et sont stérilisés avant livraison. Les implants sont fabriqués en titane, un matériau biocompatible, résistant à la corrosion et non toxique en milieu biologique. La surface est chimiquement passive et le matériel est antimagnétique.

2. Utilisation conforme / Indications

Les kits stériles MEDICON Micro Neuro Flap doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens formés et expérimentés en neurochirurgie crânio-faciale. Ils sont conçus pour l'ostéosynthèse des structures osseuses du crâne. Indications :

- Fractures crâniennes
- Fixation du couvercle osseux

3. Contre-indications

- Patients dont l'état physique et/ou mental est instable.
- Patients incapables de suivre les instructions lors des soins postopératoires, par exemple en raison de troubles psychiques/mentaux ou neurologiques.
- Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de mauvaise qualité, des troubles de la circulation sanguine ou des infections latentes.
- Hypersensibilité au matériau, c'est-à-dire réaction du patient à des corps étrangers. Pour l'exclure, il est indispensable d'effectuer les tests appropriés avant l'implantation (même en cas de simple suspicion).
- Infections aiguës.

4. Effets indésirables et complications possibles

- Si l'ajustement des implants est insuffisant, la fusion osseuse peut être retardée, insuffisante ou ne pas se produire.
- Inconfort, douleurs, hypersensibilité ou palpabilité anormale en raison de l'implant.
- Hypersensibilité au matériau due à une réaction du patient à des corps étrangers, pouvant se manifester par des réactions allergiques, etc.
- Hyperréaction du tissu conjonctif adjacent à la fracture et/ou à l'implant.
- Consolidation lente ou insuffisante de la fracture, pouvant entraîner la rupture de l'implant.
- Mauvaise cicatrisation.
- Défaut de formation osseuse, ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose, inhibition de la revascularisation ou infection, pouvant provoquer le desserrage, la déformation, la fissuration ou la rupture des implants.
- Rupture, déformation, migration ou desserrage de l'implant.
- Perte de densité osseuse due à une redistribution des contraintes ("stress shielding").
- Les implants peuvent se desserrer si les vis ne sont pas suffisamment serrées.
- La nécrose osseuse, l'ostéoporose, une revascularisation insuffisante, la résorption osseuse ou une mauvaise néoformation osseuse peuvent entraîner une perte prématurée de la fixation et provoquer une pseudarthrose.
- Si les plaques sont trop fortement ou trop souvent cintrées au même endroit, elles peuvent finir par se rompre.
- Concernant les infections, il peut s'agir d'infections précoces ou tardives, superficielles ou profondes.

Outre les effets indésirables et complications mentionnés ci-dessus, l'intervention chirurgicale peut également entraîner des problèmes tels que des lésions nerveuses, des infections, des douleurs, etc., qui ne sont pas directement imputables aux implants.

5. Produit à usage unique

Les implants ont été conçus et fabriqués pour un usage unique et pour un seul patient ; ils ne doivent donc pas être réutilisés.



Un implant explanté ne doit jamais être réutilisé. Même si l'implant semble intact ou fonctionner correctement, il peut présenter des signes d'usure, de petits défauts ou des surcharges non visibles. Étant donné qu'il est impossible de prévoir l'influence exercée par les contraintes et les conditions corporelles sur la stabilité, le fonctionnement et les caractéristiques du matériau d'un implant explanté, le risque d'usure prématurée ou d'une défaillance lors d'une réimplantation ne peut être exclu. La responsabilité en cas de non-respect des instructions incombe à l'utilisateur.

6. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN IRM

Instruments

L'utilisation des dispositifs médicaux à proximité d'un IRM 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.



7. CHOIX 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
- 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. Le succès d'une opération dépend notamment de la manipulation des implants. Les plaques doivent être fléchies avec précaution, 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. Un produit ayant été utilisé une fois ne doit en aucun cas être réutilisé. Même s'il semble intact du point de vue macroscopique, des contraintes antérieures peuvent avoir entraîné des pertes de qualité et raccourcir la durée de vie du produit. Si la guérison osseuse 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 matériel. 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 MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher tous 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. 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 osseuse. 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. 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.

8. UTILISATION/MANIPULATION DES PLAQUES

Les plaques doivent être adaptées aussi précisément que possible au tracé naturel ou projeté de l'os. Utilisez uniquement pour le modelage des plaques les

instruments prévus par le fabricant à cet effet. Pendant le fléchissement de la plaque, il se produit une contrainte à froid qui accroît la dureté du titane mais réduit dans le même temps sa déformabilité. Il est donc absolument nécessaire de donner à l'implant la forme voulue avec le plus petit nombre de flexions possible. Un fléchissement excessif peut entraîner une rupture de plaque postopératoire. 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 déformés ne constituent pas seule-ment 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. Veillez 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.

9. UTILISATION/MANIPULATION DES VIS

Pour les vis autotaraudeuses, il n'est normalement pas nécessaire de percer un trou. Il peut toutefois être nécessaire de pratiquer des perfo-rations dans de l'os dense et dur, p. ex. au sommet du crâne ou dans le maxillaire inférieur. Les vis autotaraudeuses ne conviennent pas aux petits fragments d'os, la pression axiale peut entraîner un déplacement des fragments ou la rupture de la vis. Pour pratiquer des perforations, seuls doivent être utilisés les forets définis à cet effet par MEDICON, afin d'obtenir le diamètre d'orifice adapté aux vis. Utilisez uniquement des forets avec tranchants acérés. Le forage entraîne un risque de lésions thermiques sur l'os, c'est pourquoi il faut veiller à un refroidissement adapté lors du forage et travailler à faible régime.

L'application de forces excessives lors du forage peut entraîner une rupture du foret, ce qui représente un risque pour le patient, le médecin ou des tiers. Lorsque le perçage est mal réalisé ou usé et qu'il est par conséquent impossible de fixer correctement la vis dans l'os, il faut utiliser les vis d'urgence prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis en exerçant une pression sur le plan axial, afin de garantir une position stable de la lame dans la tête de vis. Ceci garantit l'orientation longitudinale correcte de la vis et du tournevis et empêche un glissement ou une détérioration de la tête de vis ou de la lame. Si une force excessive est appliquée pour la fixation des vis, les vis risquent de se rompre pendant l'intervention. Les phénomènes d'usure sur la lame du tournevis empêchent une jonction solide entre lame et vis. Remplacer dans le cas la lame par une lame neuve. Une fois l'implantation achevée, la solidité des jonctions entre toutes les vis et plaques doit être contrôlée. Resserrer les vis si nécessaire. Avant le retrait des implants, toutes les têtes de vis doivent être soigneusement nettoyées au scalpel ou avec un autre instrument adéquat, pour que le tournevis ait une tenue parfaite dans la tête de vis.

10. INSTRUMENTS

Seuls les instruments MEDICON doivent être utilisés. Avant d'utiliser le kit stérile Mikro Neuro Flap, s'assurer que tous les instruments nécessaires pour l'implantation sont disponibles. En font tout particulièrement partie les instructions utilisées pour courber et adapter l'implant, un foret hélicoïdal, un manche et des lames pour tournevis. 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. STÉRILITÉ

Les implants ont été stérilisés par rayon et doivent être stocké dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Les implants peuvent ensuite être retirés de leur emballage d'origine et de protection. La date de préemption et l'intégrité de l'emballage stérile doivent être contrôlées avant utilisation. Les implants dont la date de préemption est dépassée ne doivent pas être utilisés. Les implants dont l'emballage est endommagé ne doivent être réutilisés.

Danger d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et dysfonctionnement possibles liés au retraitement des produits. L'encrassement et/ou un dysfonctionnement des produits peuvent causer des lésions, des maladies ou même la mort.

12. RESPONSABILITÉ

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

Seule la dernière version révisée du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour. La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi se trouve en en bas MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, non-respect des

instructions post-opératoires, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).



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 !

13. LÉGENDE

	Instructions d'utilisation
	Précaution
	Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Stérilisé par irradiation
	MR non sûr (ou : « IRM non sécurisée »)
	Limitation d'humidité
	Protéger de la lumière solaire
	Uniquement sur ordonnance (loi des États-Unis)
	Code de lot
	Numéro d'article
	Utiliser avant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Limitation de température



ITA

Rev.: 08-12-2025

Istruzioni d'uso



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

MEDICON Mikro Neuro Flap Set sterile è realizzato in titanio. Il materiale è biocompatibile, resistente alla corrosione e non tossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico.

Indice:

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Effetti collaterali e complicanze possibili
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla TAC e alla RM
7. Scelta degli impianti
8. Uso/manipolazione delle placche
9. Uso/manipolazione delle viti
10. Strumenti
11. Sterilità
12. Responsabilità
13. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Si prega di leggere attentamente il manuale prima dell'uso e di conservarlo a portata di mano. I kit sterili MEDICON Mikro Neuro Flap sono composti da tre microplacche e sei microviti autofilettanti e vengono sterilizzati prima della consegna. Gli impianti sono realizzati in titanio, un materiale biocompatibile, resistente alla corrosione e non tossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva e il materiale è amagnetico.

2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

I kit sterili MEDICON Mikro Neuro Flap devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi formati ed esperti in neurochirurgia cranio-facciale. Sono progettati per l'osteosintesi delle strutture ossee del cranio.

Indicazioni:

- Fratture craniche
- Fissazione del lembo osseo

3. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti psicolabili o fisicamente debilitati.
- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le cause sono ad es. pazienti con problemi psichici/mentali o neurologici.
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell'irroramento sanguigno o infezioni latenti.
- Ipersensibilità ai materiali o reattività del paziente ai corpi estranei. In questo caso, prima dell'impiego è assolutamente necessario eseguire dei test mirati (anche soltanto in caso di sospetto!).
- Infezioni acute.

4. EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

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

A causa dell'intervento chirurgico possono subentrare, a prescindere dagli effetti collaterali e dalle complicanze descritte in precedenza, problemi quali ad es. lesioni neurologiche, infezioni, dolori ecc., che non sono necessariamente imputabili all'impianto.

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 diusura, piccoli difetti e invisibili sollecitazioni eccessive. Dal momento che non è possibile prevedere quale effetto hanno avuto le forze e le condizioni presenti nell'organismo su stabilità, funzionalità e caratteristiche del materiale di un impianto espantato, in caso di reimpianto non si può escludere il rischio di un'usura precoce o malfunzionamento del dispositivo. L'utilizzatore è l'unico responsabile in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA RM

Strumenti



L'uso dei dispositivi medici nelle vicinanze di una risonanza magnetica (RM) rappresenta un pericolo. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature durante l'applicazione di queste procedure.

Impianti

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

7. SCELTA DEGLI IMPIANTI



Il chirurgo è responsabile della corretta scelta degli impianti.

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

- difetto osseo da trattare
- peso del paziente
- 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. 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 minor resistenza del prodotto ed un affaticamento precoce 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 provvedere all'immobilizzazione della frattura finché l'osso non si è saldato. Le continue alternanze di carico cui sono soggetti gli impianti possono causare 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 utilizzati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati da MEDICON. Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato previsto per l'intervento. Particolare attenzione va riservata in tal senso agli aspetti e alle eventuali cure necessarie dopo l'intervento. Il paziente deve essere espressamente informato del fatto che, a fronte della limitata resistenza, deve essere 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. 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. Gli impianti possono essere rimossi dopo la completa guarigione ossea. Un impianto che permane nel corpo dopo la guarigione della frattura può infatti fungere da vettore del carico, contribuendo pertanto 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 all'eventuale 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 se 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.

8. USO/MANIPOLAZIONE DELLE PLACCHE

Le placche devono essere adattate il più possibile all'andamento dell'osso naturale o previsto. 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 fasi di piegatura.

Piegature eccessive possono determinare rotture post-operatorie della placca. Un uso troppo aggressivo degli strumenti per piegare può causare danni visibili all'impianto.

In questo caso è necessario prendere 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 all'interno della placca. Le placche devono pertanto essere piegate con cautela. Prima di utilizzarle sul paziente si deve sempre verificare che le placche deformate non presentino tagli, fori deformati o altri danni meccanici.

9. USO/MANIPOLAZIONE DELLE VITI

Per le viti autofilettanti normalmente non è necessario praticare il foro. Nelle ossa dense e dure, ad es. sulla volta cranica o nella mandibola, può tuttavia essere necessario realizzare i fori.

Le viti autofilettanti non sono indicate per piccoli frammenti ossei, in quanto la pressione assiale può causare spostamenti dei frammenti o rotture delle viti. Al fine di ottenere i diametri dei fori corretti ed idonei per le viti, per realizzare i fori devono essere usati soltanto i perforatori prescritti da MEDICON. Usare soltanto perforatori con taglienti affilati! Poiché durante la perforazione sussiste il rischio di lesioni termiche a carico delle ossa, è sempre necessario assicurare un raffreddamento idoneo e lavorare soltanto con numeri di giri ridotti. L'uso di forze eccessive durante la perforazione può causare rotture dei perforatori che, a loro volta, possono causare lesioni a carico del paziente, del medico o di terzi. Se la vite non può essere saldamente ancorata all'osso a causa di fori errati o allargati, è necessario usare le apposite viti Emergency. Il cacciavite deve essere introdotto nella testa della vite con una pressione assiale, per far sì che la lama sia saldamente posizionata nella testa. Ciò garantisce il corretto orientamento longitudinale della vite e del caccia-vite 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'impiego è necessario verificare il saldo collegamento tra tutte le viti e le placche. Se necessario, restringere le viti. Prima di espantare gli impianti, tutte le teste delle viti devono essere accuratamente pulite con un bisturi o altro strumento idoneo, in modo che il cacciavite sia perfettamente posizionato nella testa della vite.

10. STRUMENTI

Prima dell'impiego di Mikro Neuro Flap Set sterile, bisogna accertarsi che tutti gli strumenti necessari all'impiego siano disponibili. Di questi fanno parte soprattutto gli strumenti per la piegatura e per l'adattamento, punte elicoidali, impugnature e punte per cacciavite. Gli strumenti previsti per l'impiego del sistema sono soggetti ad usura e sollecitazioni meccaniche anche per un uso normale, in particolare se si usa una forza eccessiva. Per prevenire fallimenti o danni meccanici agli strumenti durante l'intervento, prima di ogni utilizzo si deve verificare la loro integrità meccanica, eventuali deformazioni, nonché la loro perfetta funzionalità. Gli strumenti che risultano compromessi non devono essere utilizzati.

11. STERILITÀ

Gli impianti sono sterilizzati mediante radiazioni e vanno conservati nella confezione originale fino a poco prima dell'uso. Solo allora gli impianti possono essere estratti dalla loro confezione originale protettiva. Prima dell'impiego, è necessario controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile. Gli impianti scaduti non vanno più utilizzati. Gli impianti con confezione non più integra non vanno più utilizzati. La riutilizzazione dei prodotti espone pazienti e utilizzatori al rischio di infezioni e può causare una compromissione della funzionalità. La presenza di sporco e/o la compromissione della funzione dei prodotti possono causare lesioni, malattie o addirittura la morte.

12. RESPONSABILITÀ

Nel caso di contraddizioni tra la versione italiana e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca risulta autorevole. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. La data della versione della rispettiva edizione si trova nelle note a piè pagina delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti 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.

13. LEGENDA

	Istruzioni per l'uso
	Precauzione
	Marchatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Monouso
	Non riutilizzare
	Sterilizzato mediante irradiazione
	MR non sicuro (oppure: « Risonanza magnetica non sicura »)
	Limitazione dell'umidità
	Proteggere dalla luce solare
	Solo su prescrizione (legge degli Stati Uniti)
	Codice lotto
	Numero di articolo
	Usare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare asciutto
	Limitazione di temperatura