



Die Gebrauchsanweisung und die Broschüre "Distraction Devices" müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung
3. Indikationen
4. Kontraindikationen
5. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
6. Einmalprodukt
7. MR-Hinweise
8. Anwendung und Handhabung
9. Prä- und postoperatives Verhalten
10. Durchführung der Distraction
11. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
12. Haftung
13. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON enorale Unterkieferdistraktoren werden aus Titan gefertigt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.



Die Implantate und Instrumente werden unsteril ausgeliefert. Die Implantate müssen vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die Instrumente müssen 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

Die MEDICON enorale Unterkieferdistraktoren werden zur Behebung von Unterkieferfehlstellungen durch Ärzte und Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie in Kliniken und Praxen eingesetzt. Die enoral applizierbaren Distraktoren ermöglichen in unauffälliger Weise die Verlängerung eines im Wachstum zurückgebliebenen Unterkiefers, uni- oder bilateral. Die Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Verbindung mit den vorgegebenen MEDICON Applikationsinstrumenten verwendet werden.

3. INDIKATIONEN

Daraus ergeben sich folgende Indikationen:

Horizontale Distraktoren:

- Hemifaziale Mikrosomie unter Umständen mit Atemwegsobstruktion
- Hemifaziale Mikrosomie unter Umständen mit Gesichtasymmetrie
- Pierre-Robin-Syndrom
- Treacher-Collins-Syndrom
- Crouzon-Syndrom
- Extreme Gesichtasymmetrie
- Mandibuläre Retrognathie

Vertikale Distraktoren:

- Hemifaziale Mikrosomie
- Zu kurzer aufsteigender Ast
- Offener Biss bei zu kurzem aufsteigenden Ast
- Pierre-Robin-Syndrom
- Craniofaziale Mikrosomie

Medianer Unterkieferdistraktor:

- Transversale Zahnbogenengung
- Frontzahnengstand

Unterkieferdistraktor für den Alveolarkammaufbau:

Dabei muss die basale Knochenspanne zur Adaption des Distraktors mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- Horizontale Dimension: ≈ 15 mm
- Vertikale Dimension: ≈ 8 mm
- Transversale Dimension: ≈ 4 bis 5 mm

Das kann bei folgenden Krankheitsbildern der Fall sein:

- Dento-alveoläres Defizit: Nach der Resektion von Unterkiefersegmenten bei gutartigen oder bösartigen Neubildungen oder nach einem Trauma
- Atrophie des Unterkiefers des vorderen oder hinteren Sektors oder der gesamten Mandibula

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die MEDICON enorale Unterkieferdistraktoren dürfen nicht angewendet werden, bei:

- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind zum Beispiel Patienten mit psychischen/ geistigen oder neurologischen Problemen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen
- Nachgewiesener Titanallergie
- Materialüberempfindlichkeit, das heißt Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!)
- Akute Infektionen

Zusätzliche Kontraindikationen bei parallelen Unterkieferdistraktoren sind:

- Offener Biss, Gesichtasymmetrie, Laterognathie

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich das Zusammenwachsen der Knochen verzögern oder das Zusammenwachsen erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus
- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen aufgrund des Implantats
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Osteotomie und/oder des Implantates
- Verzögerte oder unzureichende Heilung, die zum Bruch des Implantates führen kann
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, geheilmte 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 Knochenichteile infolge von „Stress-Shielding“
- Implantatlockerung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben
- Knochennekrose, Osteoporose und Knochenresorption können zur Pseudoarthrose führen
- Extremes und/oder mehrfaches Verbiegen der Implantate an derselben Stelle kann zu Brüchen führen
- Verstärkte Bindegewebsreaktion, 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 zum Beispiel Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

6. EINMAL PRODUKT



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

7. MR-HINWEISE

Instrumente

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der MR-Umgebung eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieses 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.

8. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Auswahl der Implantate:

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl und Verwendung der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

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

Falsche Auswahl der Implantate kann vorzeitige Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen. Nur die Verwendung der richtigen Komponenten führt zu einer möglichst stabilen Fixierung, während einer Fehlentscheidung zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens führen kann. Wählen Sie immer denjenigen Unterkieferdistraktor, welcher der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Alle Implantate sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Implantate sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantats. Wenn die Knochenheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Bruch oder Auslockern des Implantats kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Implantate und Instrumente werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Werden Produkte anderer Hersteller zusammen mit Produkten von MEDICON verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/oder der Gefahr einer Kontamination des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Instrument und Implantat verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden. 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.

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.

Anwendung und 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 von MEDICON 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 Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Der Erfolg einer Operation ist u.a. abhängig vom Umgang mit den Produkten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und extensives Verformen ist zu vermeiden. Die Platten dürfen nicht mehr als 2 bis 3 mal hin- und hergebogen werden. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit und zur vorzeitigen Ermüdung.

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

Anwendung und Handhabung von Schrauben:

Für selbstschneidende Schrauben braucht kein Gewinde geschnitten zu werden. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Die passenden Schrauben finden Sie in der Broschüre „Distraction Devices“.



Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten.

Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden 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 Chirurg, Patient und Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbohrung oder eines ausgeleiteten Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency-Schrauben einzusetzen.

Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicher zu stellen, dass die Klinge fest im Kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schraubendreher und verhindert das Abrutschen bzw. Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben über-mäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen oder die Schraubenköpfe reißen ab. 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 Implantation entfernt sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

Selbstbohrende Schrauben:

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

Anwendung und Handhabung von Instrumenten:

Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung.

Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgetauscht werden. Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

9. PRÄ- UND POSTOPERATIVES VERHALTEN

Präoperativ:

Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das erwünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Der postoperativen Verhaltensweise und einer möglichen erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Postoperativ:

Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der Chirurg muss mögliche Folgen, zum Beispiel in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. 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. Wenn die Heilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen 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. Über Art, Dauer und Intensität körperlicher Aktivitäten nach dem Eingriff entscheidet der behandelnde Arzt.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Missachtung ärztlicher Anweisungen zu nicht vorhersehbaren Komplikationen führen kann. Das gilt insbesondere, wenn der Patient das Implantat oder die Apparatur selbst manipuliert. Bis zur Entfernung der Distraktoren und bis zum endgültigen Abschluss der Behandlung ist der Patient regelmäßig zu überwachen. Der Chirurg trägt nach der Exposition Sorge dafür, dass die Implantate entsprechend dem Standard entsorgt werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "LOT"-Nummer (Chargennummer). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die "LOT"-Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.

Entsorgung:

Bei der Entsorgung von den Medicon Produkten und Zubehör müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!



Deutsch

CE 0123



Rx only



Rev.: 10-12-2025

Gebrauchsanweisung

10. DURCHFÜHRUNG DER DISTRAKTION

ACHTUNG: Linksdrehung = Öffnen / Rechtsdrehung = Schließen



Die Distraction wird durch Linksdrehung durchgeführt. Verwenden Sie für die Durchführung der Distraction den mitgelieferten Schraubendreher (Bild A). Der Pfeil auf dem Griffende des Schraubendrehers zeigt die Drehrichtung für die Distaktionsaktivierung an (Bild A). Eine vollständige Umdrehung entspricht einem Distaktionsweg von 0,4 mm außer beim Unterkieferdistraction für den Alveolarkammaufbau. Hier entspricht eine vollständige Umdrehung dem Distaktionsweg von 0,3 mm. Die Patienten bzw. deren Angehörige sind eingehend über den Umgang und die Handhabung der Distraktoren zu informieren, insbesondere bei einer außerklinischen Weiterführung der Distraction. Für die Aktivierung der Distraktoren ist den Patienten ein Zeitplan mit Angabe der durchzuführenden Distractionen zuzuhändigen.

11. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Öffnung des Distraktors:

Für die Aufbereitung und Sterilisation müssen die Distraktoren geöffnet werden (siehe Kapitel 10 "Durchführung der Distraction"). Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen ein Überdrehen des Distraktors. Öffnen Sie deshalb den Distraktor nur bis zur STOP-Markierung (Bild B). Eine darüber hinausgehende Öffnung des Distraktors kann zu Beschädigungen führen.

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

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

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

Im Verdachtsfall:

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

Bei Ausschluss einer (v)CJK:

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

Im Fall einer nicht erkennbaren (v)CJK Erkrankung:

- Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden, zum Beispiel alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134 °C.

Reinigungslösungen, denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist, und/oder Waschlösungen mit hoher Alkalität können zu Farbveränderungen führen. Die Codierfunktion kann dadurch

verloren gehen. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Implantate.

Gebrauchsort:

Implantate mit Kontaminationen hervorgerufen durch Blut und/oder Sekret dürfen nicht in das Implantatlagerungsstray zurück gelegt werden. Diese müssen entsorgt werden.

Vorbereitung für die Dekontamination:

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

Vorreinigung:

Für die manuelle Vorreinigung im Ultraschallbecken muss zum Schutz vor Kreuzkontaminationen immer eine frische, bis dahin unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden.

- Implantatlagerungsstray für 15 Minuten in Ultraschallbad bei 40 °C mit 0,5 % alkalischen Reiniger (neodisher® MediClean forte) legen und beschallen.
- Implantatlagerungsstray entnehmen und mit kaltem Wasser gründlich abspülen.

Reinigung maschinell:

Zum Schutz vor einer Kreuzkontamination während der maschinellen Aufbereitung, muss die Implantatkassette mit den für eine Wiederaufbereitung vorgesehenen Implantaten, immer in einer separaten Beladung, getrennt von den mit Blut oder Sekret belasteten Instrumenten im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gereinigt und desinfiziert werden. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen: 3 Minuten mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz
- Entleerung
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55 °C und 5 Minuten waschen/ reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45 °C, alkalisches Reinigungsmittel (neodisher® MediClean forte), Dosierung 0,5 %
- Entleerung
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40 °C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml/l
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40 °C) (ohne sonstigen Zusatz)
- Entleerung

Desinfektion:

Thermische Desinfektion A0-Wert 3000:

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

Trocknung:

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) sicherzustellen, zum Beispiel 60 °C, 30 Minuten. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden.

Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, das heißt, frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Implantate müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Deformierte oder beschädigte Implantate müssen aussortiert und entsorgt werden, da eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet ist.

Verpackung:

Das Implantatlagerungsstray ist in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607

- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138 °C

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

Sterilisation:

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

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134 °C

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen.

Lagerung:

Wiederaufbereitete sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Steriliserbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperatur-schwankungen bei der Lagerung vermieden werden.

Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Implantaten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.

Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein
- Spülschatten durch Großflächige Spülgüter müssen vermieden werden

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung:

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD

Reinigungsmittel alkalisch: neodisher® FA
Firma Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neodisher® Z

Neutralisator: Firma Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Ultraschallbad: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

Sterilisatoren: MMM Vaculab 969 S 3000,

MMM Selectomat S 3000

Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav

400E

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. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

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.

sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON-Repair-Service durchgeführt werden.

13. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	MR unsicher
	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril

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

Rx only



Carefully read the operating instructions and the "Distraction Devices" brochure prior to clinical application, and keep them safe and at hand. The instructions and notes contained therein must be followed.

TABLE OF CONTENTS

- General notes
- Intended use
- Indications
- Contraindications
- Possible adverse effects and complications
- Single-use product
- MR notes
- Application and handling
- Pre-operative and post-operative behaviour
- Performing the distraction
- Decontamination, cleaning and sterilisation
- Liability
- Description of symbols and icons

1. GENERAL NOTES

MEDICON intraoral mandibular distractors are made of titanium. The material is biocompatible, corrosionresistant and non-toxic in a biological environment. It permits almost artefact-free imaging with:

- Conventional X-ray imaging
- Computer tomography

The surface is chemically passive; the material is antimagnetic.



The implants and instruments are delivered in non-sterile condition. The implants must be cleaned, disinfected and sterilized before the single use. The instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before the first application and before every further use. Please observe the following notes. These will ensure flawless and reliable functioning of the product.

2. INTENDED USE

MEDICON intraoral mandibular distractors are used for the correction of malpositions of the mandible by doctors and surgeons with sufficient experience in the field of oral and maxillofacial surgery in hospitals and clinical practices. The intraoral application of distractors enables a growthretarded mandible to be lengthened in an inconspicuous manner, whether unilaterally or bilaterally. The implants are single-use products and may be used only in conjunction with the specified MEDICON application instruments.

3. INDICATIONS

This results in the following indications:

Horizontal distractors:

- Hemifacial microsomia, possibly with airway obstruction
- Hemifacial microsomia, possibly with facial asymmetry
- Pierre-Robin syndrome
- Treacher-Collins syndrome
- Crouzon syndrome
- Extreme facial asymmetry
- Mandibular retrognathia

Vertical distractors:

- Hemifacial microsomia
- Short mandibular ramus
- Open bite with short mandibular ramus
- Pierre-Robin syndrome
- Craniofacial microsomia

Medial mandibular distractor:

- Transversal crowding of the dental arch
- Front teeth crowding

Mandibular distractor for alveolar ridge augmentation:

For this, the basal bone segment must meet at least the following requirements for adaptation of the distractor:

- Horizontal dimension: ≈ 15 mm
- Vertical dimension: ≈ 8 mm
- Transversal dimension: ≈ 4 to 5 mm

This can be the case for the following clinical pictures:

- Dentoalveolar deficit: Following resection of segments of the mandible in case of benign or malignant neoplasia or following trauma
- Mandibular atrophy of the anterior or posterior sector or of the entire mandible

4. CONTRAINDICATIONS

MEDICON intraoral mandibular distractors may not be used in case of:

- Patients who are unable to comply with the instructions for postoperative care. For example, due to psychological, mental or neurological problems

- Patients in unstable physical and/or mental condition
- Patients with inadequate or low-quality bone tissue, with perfusion problems or latent infections
- Proven allergy to titanium
- Material hypersensitivity, i.e. reaction of the patient to foreign bodies. Here appropriate tests are mandatory before implantation (even in case of mere suspicion)
- Acute infections

Additional contraindications for parallel mandibular distractors include:

- Open bite, facial asymmetry, laterognathia

5. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- In case of insufficient adaptation of the implants, bone healing may be delayed, or the bone may heal insufficiently or not at all
- Discomfort, pain, abnormal sensations due to the implant
- Material hypersensitivity of the patient due to foreign objects in the form of allergic reactions
- Increased reaction of the connective tissue in the area of the osteotomy and/or the implant
- Delayed or insufficient healing, which can result in breakage of the implant
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularisation or infection that may lead to loosening, bending, tearing or breaking of the implants and endanger the fixation or the healing of the bone
- Breaking, bending, migration or loosening of the implant
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Implant loosening caused by insufficient tightening of the screws
- Bone necrosis, osteoporosis and bone resorption can lead to non-union formation
- Extreme and/or multiple bending of the implants at the same point may cause breakages
- Increased connective tissue reactions in the area of the fracture which may present as deep or superficial early or late infections

In addition to the undesirable effects and complications already mentioned, the surgical procedure can lead to other problems such as nerve damage, infections, pain etc. that are not necessarily attributable to the implant.

6. SINGLE-USE PRODUCT



MEDICON implants are intended and designed for single use on one patient only and may not be reused. An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears to be intact or fully functional, there may be wear, minor defects and attrition due to overuse that are not visible to the naked eye. As the impact of the forces and conditions inside the body on the stability, function and material quality of an explanted implant cannot be estimated, reimplantation would entail the risk of premature wear or failure and is therefore unacceptable. The user will be held liable if the operating instructions and the MEDICON brochure "Distraction Devices" are not observed.

7. MR NOTES



Instruments

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

Implants

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

8. APPLICATION AND HANDLING

Implant selection:



The surgeon is responsible for correct selection and use of the implants.

The following aspects are critical for correct implant selection:

- Bone defect/deformity to be treated
- Patient's body weight
- Physical condition and level of activity of the patient.

Incorrect implant selection can result in premature loosening, bending or implant breakage and therefore loss of function. Only use of the correct components will result in optimally stable fixation, while a wrong decision may lead to loosening, bending or breakage of the implant and/or bone. Always choose the mandibular distraction device that best suits the specific situation and indication. All implants must be checked for function, deformation and mechanical integrity prior to implantation. Damaged implants must be replaced, as they can lead to partial or even total loss of function. Damage leads to reduction in the product's strength and premature fatigue of the implant. If no bone healing sets in, or if healing is delayed or inadequate, the possibility that the implant will bend, break or loosen cannot be ruled out. The constant load change the implants are subject to may lead to fatigue breakage. It cannot be ruled out that the implants may break, loosen, bend, migrate in the tissue and cause pain. Implants and instruments are developed and made to be compatible with each other. Using products by other manufacturers with MEDICON products may lead

to unforeseeable risks and/or danger of the material becoming contaminated, as well as the instrument and implant not being sufficiently compatible. Patients, users and/or third parties may be endangered as a result. The decision on whether the implants should remain in the body or be removed after complete healing is the responsibility of the surgeon and should be made after considering the risks and benefits of each approach.

Use and handling of plates:

The plates must be adapted to the natural or planned bone structure as precisely as possible. Use only the instruments recommended by MEDICON for adapting the plates. During the bending of the plate, cold straining occurs, under which the titanium increases in hardness but simultaneously loses deformability. It is therefore essential to use as few bending steps as possible to achieve the desired shape of the implant. Excessive bending can lead to post-operative breaking of the plates. The success of an operation depends, among other things, on how the products are handled.

The plates must be bent carefully, avoiding excessive deformation. The plates must not be bent to and for more than 2 to 3 times. Damage leads to reduction in strength and premature fatigue.

Excessively forceful use of the bending instruments can lead to visible implant damage. In such cases, a new plate must be used and adapted more carefully. Deformed plate holes for screw insertion not only lead to increased risk of breakage in these locations but also compromise the precise fixation of the screw head in the plate. The plates must therefore be bent carefully. Deformed plates must always be checked for notches, deformed screw holes or other mechanical damage before being used on the patient.

Damaged plates must be replaced. Always choose the plates that best suit the specific situation and indication. Should it be necessary to shorten a plate, use only the instruments provided for this purpose. The plate must be cut between the screw holes. Ensure that the cut-off part of the plate is not catapulted towards the patient, the surgeons or others, to prevent putting them at risk. The cutting edges of a shortened plate must be deburred in order to prevent tissue injury or irritation.

Use and handling of screws:

Self-tapping screws do not require drilling a threaded hole. Use only the drills specified by MEDICON to drill holes so that the correct hole diameter required for the screws can be achieved. The suitable screws can be found in the "Distraction Devices" brochure.



Use only drills with sharp cutting edges.

There is a risk of heat damage to the bone during drilling. Therefore, always ensure sufficient cooling during the drilling process, and use low drilling speeds. Excessive force during the drilling process can result in fracture of the tool, which can be dangerous for the surgeon, patient and third parties. If the screw cannot be securely anchored in the bone due to an incorrect or worn-out drill hole, the emergency screws intended for such circumstances are to be used.

The screwdriver must be inserted into the screw head with axial pressure to ensure that the blade sits tightly on the head. This guarantees correct longitudinal alignment of screw and screwdriver and prevents slipping of or damage to the screw head or the blade. If excessive force is used when fixing the screws, the screws may break during surgery, or the screw heads may tear off. Wear and tear effects to the screwdriver blade impair the firm connection between the blade and screw. In this case, replace the blade with a new one. Upon completion of the implantation, the secure connection between all screws and plates must be checked. If necessary, retighten the screws.

Before removing the implant, all screw heads must be thoroughly cleaned with a scalpel or other suitable instrument so that the screwdriver sits perfectly on the screw head.

Self-tapping screws:

When using self-tapping screws, you are usually not required to drill a hole. If the bone is dense and hard, it may still be necessary to drill holes, e.g. in the calvarium or mandible. Self-tapping screws are not suitable for small bone fragments, as the axial pressure may lead to displacement of the fragments or breakage of the screw.

Use and handling of instruments:

The instruments intended for application of the system are subject to wear and mechanical stresses even when used normally, but especially if used too forcefully. In order to prevent failure or mechanical damage to the instruments during surgery, they must be checked before each use to ensure that they are mechanically intact, that there are no deformations, and that the parts are fully functioning. Damaged instruments must not be used and are to be replaced. Use only accessories and instruments specifically approved by MEDICON, in order to avoid risks in connection with the compatibility of the products.

9. PRE-OPERATIVE AND POST-OPERATIVE CONDUCT

Pre-operatively:

Before using the products, the surgeon must thoroughly discuss the desired operation result with the patient. Particular attention must be paid to post-operative behaviour and potentially required follow-up care.

Post-operatively:

The patient must be instructed to immediately inform the surgeon about any unusual changes at the operation site. The surgeon must consider possible implications such as implant failure, and discuss required measures for further healing with the patient. The

decision on whether the implants should remain in the body or be removed after complete healing is the responsibility of the surgeon and should be made after considering the risks and benefits of each approach. If healing fails to set in, or is delayed or inadequate, the possibility that the implant will bend, fail or break cannot be ruled out. Therefore adequate immobilisation of the fracture site must be ensured until the bone has grown together again firmly. The constant load change the implants are subject to may lead to fatigue breakage. The treating physician decides on the type, duration and intensity of physical activities after the surgery. The patient must be informed that failure to comply with the physician's instructions may lead to non-foreseeable complications. This applies in particular if the patient manipulates the implant or the apparatus. The patient must be regularly monitored until removal of the distractors and until the final completion of the treatment. After explantation, the surgeon is responsible for disposal of the implants according to the standard. It cannot be ruled out that the implants may break, loosen, bend, corrode, migrate in the tissue or cause pain. A "LOT" number (batch number) is indicated on the label of the packaging. To ensure 100% traceability, we recommend noting down the "LOT" number in the patient records.

Disposal:

Observe the applicable national laws when disposing of MEDICON products and accessories!

10. PERFORMING THE DISTRACTION



PLEASE NOTE: Anti-clockwise = opening / Clockwise = closing



The distraction is performed by anti-clockwise rotation. Use the screwdriver provided to perform the distraction (Figure A). The arrow on the screwdriver handle shows the direction in which to turn in order to activate the distraction (Figure A).

One complete turn corresponds to a distraction distance of 0.4 mm, except for the mandibular distractor for alveolar ridge augmentation. In this case, a complete rotation corresponds to a distraction distance of 0.3 mm.

The patients or their family members, respectively, are to be informed comprehensively about the distraction process and the handling of the distractors, especially if the distraction is to be continued outside the hospital or clinic. The patient is to be provided with a schedule for activation of the distractors, indicating the distractions to be performed.

11. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILISATION

Opening the distractor:

The distraction devices must be opened for processing and sterilisation (see chapter 10 "Performing the distraction"). Avoid overwinding the distraction device when opening and closing it. For this reason, open the distraction device only until you reach the STOP mark (Figure B). Opening the distraction device beyond this mark can lead to damage.



The following prion-specific protective measure against (v)CJD for instrument preparation is indicated.

In case of diagnosis of definitive or probable (v)CJD:

- Where use of disposable items is not possible, the instruments used, where contamination has taken place or cannot be excluded, must be disposed of as waste for incineration.

In suspected cases:

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

In case of exclusion of (v)CJD:

- Reuse after final processing. Otherwise all instruments where contamination has taken place or cannot be excluded must be disposed of as waste for incineration.



EN

CE₀₁₂₃

Rx only



Rev.: 10-12-2025

Instruction for use

If (v)CJD cannot be detected:

- Even if there is nothing to suggest presence of a prion disease, two procedures with at least partial effectiveness against prion contamination should be used for processing, e.g. alkaline mechanical cleaning combined with steam sterilisation.

If no alkaline mechanical cleaning process or other cleaning process with proven effectiveness against prion contamination is used, and the medical devices come into contact with risk tissue (CNS, eyes, lymphatic tissue), the Robert Koch Institute (RKI) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134 °C (273 °F).

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

Limitations on reprocessing:

Frequent reprocessing has little effect on the implants.

Place of use:

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

Preparation for decontamination:

The implant storage tray must be appropriately placed on a washer-proof instrument carrier for rinsing. The instrument carriers (for example wire mesh trays) must be such that subsequent cleaning in the washer-disinfector (WD) is not impaired by "rinsing shadows" or "sound shadows" that may render any areas inaccessible to ultrasound or rinsing.

Pre-cleaning:

Always use a fresh and previously unused cleaning solution for manual pre-cleaning in the ultrasonic bath in order to prevent cross-contamination.

- Place the implant storage tray in the ultrasonic bath and treat with ultrasound for 15 minutes at 40 °C (104 °F) using 0.5 % alkaline cleaner (neodisher® MediClean forte).
- Remove the implant storage tray and thoroughly rinse it with cold water.

Automated cleaning:

To prevent cross-contamination during machine processing, always clean and disinfect the implant cassette containing the implants to be reprocessed in the washer-disinfector (WD) in a separate batch from instruments contaminated with blood or secretion. The washer-disinfector (WD) must meet the requirement of DIN EN ISO 15883-1.

- Prewashing: 3 minutes with softened cold water, without additives
- Emptying
- Cleaning: with softened water, heating to 55 °C (131 °F) and 5 minutes washing/ cleaning, addition of the cleaning agent at 45 °C (113 °F), alkaline cleaning agent (neodisher® MediClean forte), dosage 0.5 %.
- Emptying
- Neutralisation: 3 minutes with warm water (>40 °C (104 °F)) with addition of neutraliser, dosage 1 ml/l
- Emptying
- Final rinse: 2 minutes with warm, fully demineralised water (>40 °C (104 °F)) (with no other additives)
- Emptying

Disinfection:

Thermal disinfection A0 value 3000:

- Fully demineralised water, thermal disinfection is carried out at temperatures >80 °C (176 °F) with a corresponding application time according to the A0 concept of standard DIN EN ISO 15883 and DGHK, DGSV and AKI guidelines (for example A0 3000 = 90 °C (194 °F) and 5 minutes application time).
- The operator is responsible for the A0 value to be implemented.

Drying:

Sufficient drying must be ensured using the washer-disinfector device (WD), for example 60 °C (140 °F), 30 minutes. The instruments must be removed from the WD immediately after completion of the cleaning and disinfection programme.

If necessary, use of compressed air for drying is recommended due to its good and rapid effect (RKI recommendation).

Maintenance, control and inspection:

Following cleaning/disinfection, the implants must be macroscopically clean, i.e. free from visible contaminants and residues. The inspection is performed visually. Insufficiently cleaned implants must be cleaned again and then rinsed and dried sufficiently. Deformed or damaged implants must be sorted out and disposed of, as safe use cannot be guaranteed.

Packaging:

The implant storage tray is to be inserted into a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following requirements:

- DIN EN 868

- DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilisation (steam permeability)
- sufficient temperature resistance up to 138 °C (281 °F)

Sterilisation accessories and sterilisation packaging must be adapted to the package content as well as to the sterilisation procedure to be applied.

Sterilisation:

For sterilisation, the following sterilisation procedure is to be used, taking into account all applicable national requirements:

- Fractionated vacuum procedure, fractionated three times and with sufficient product drying time
- Steam steriliser validated according to DIN EN 13060 or DIN EN 285 and according to DIN EN ISO 17665-1
- Sterilisation time and temperature: At least 5 minutes hold time at 134 °C (273 °F)

Reaching an SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ is indispensable.

Storage:

Reprocessed sterile implants are to be stored in dry, dust-protected, low-germ, dark and cool rooms, free of vermin, in an appropriate reusable sterilisation container. To prevent condensation, extreme temperature fluctuations should be avoided during storage.

No chemicals may be stored together with implants. Walls, floors and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must have a ground clearance of at least 30 cm (12"). The permissible on-site storage period depends on the type of sterile barrier system used and on the storage conditions. The permissible storage period is to be specified by the operator.

Additional information on reprocessing:

A validated automated cleaning and disinfection procedure is always to be preferred to manual cleaning because of the greater safety of the process. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation.

Please take note of the following points regarding automated processing:

- For effective automated processing, load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded
- Avoid "rinsing shadows" cast by large instruments

The times and temperatures stated in these reprocessing instructions are minimum requirements that must be adhered to. Should any reduction be needed for procedural reasons, this must be validated by the operator.

Exceeding the specified times and temperatures is generally possible. However, this will lead to increased stress on the material, which can cause premature wear. We accept no responsibility for use of other sterilisation procedures.

Information on validation of the processing procedure:

The validation was carried out with the following devices, materials and chemicals:

Washer-disinfector (WD):	Type Miele Disinfector G 7735 CD and 7836 CD Trolley for surgical instruments neodisher® FA Dr. Weigert GmbH & Co. KG neodisher® Z Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Alkaline cleaning agent:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Neutraliser:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E
Ultrasonic bath:	
Sterilisers:	

Note:

The person processing the instrument is responsible for ensuring that the processing actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required. If the devices, materials and chemicals described above are not available, it is up to the persons processing the instrument to have their procedures appropriately validated. Please observe the notes and regulations of the relevant national laws and standards. MEDICON eG reserves the right to make changes to these instructions due to new findings.

12. LIABILITY

In the event of any discrepancies between the non-German and the German version of these operating instructions, only the German version is authoritative. Only the latest revision of the operating instructions applies. To ensure that you are using the current version. The version date of each edition of the operating instructions is included into the printout. MEDICON eG assumes no liability for damage caused by improper use, incorrect postoperative conduct, care or maintenance, or non-compliance with the restrictions on use and other guidelines in the operating instructions.

MEDICON eG assumes no liability for defects in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG either, nor in case of repairs not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or by the MEDICON Repair Service.

13. DESCRIPTION OF SYMBOLS AND ICONS

	Observe the operating instructions
	Please note
	CE label acc. to Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
	Do not reuse
	MR Unsafe
Rx only	Subject to medical prescription (US federal law)
	Production lot number, batch
	Item number
	Non-sterile



Rx only

PLEASE NOTE: According to US federal law, in the USA this product may be bought only by a physician or hospital or upon prescription!



El manual de instrucciones y los folletos «Dispositivos de distracción» deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse en un lugar seguro y accesible. Deben observarse las indicaciones especificadas.

INDICE

- Indicaciones generales
- Uso previsto
- Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles efectos secundarios y complicaciones
- Producto de un solo uso
- Indicaciones sobre RM
- Aplicación y manejo
- Procedimiento preoperatorio y posoperatorio
- Ejecución de la distracción
- Descontaminación, limpieza y esterilización
- Responsabilidad
- Explicación de los símbolos y pictogramas

1. INDICACIONES GENERALES

Los distractores intraorales para la mandíbula de MEDICON se fabrican con titanio. El material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en el ámbito biológico. La superficie es químicamente pasiva; el material, antimagnético.



Los implantes y el instrumental se entregan sin esterilizar. Los implantes se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su único uso. El instrumental se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de la primera aplicación, así como antes de cada uso subsiguiente. Tenga en cuenta las indicaciones siguientes para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.

2. USO PREVISTO

Los distractores intraorales para la mandíbula de MEDICON son empleados para reparar malas posiciones de la mandíbula por cirujanos y médicos con formación práctica y experiencia suficientes en cirugía oral y maxilofacial en clínicas y consultas médicas. Los distractores intraorales aplicables permiten la prolongación discreta, unilateral o bilateral, de una mandíbula que presenta un crecimiento insuficiente. Los implantes son productos de un solo uso y solo deben utilizarse en combinación con los instrumentos de aplicación especificados por MEDICON.

3. INDICACIONES

Esto da lugar a las siguientes indicaciones:

Distractores horizontales:

- Microsomía hemifacial posiblemente con obstrucción de las vías respiratorias
- Microsomía hemifacial posiblemente con asimetría facial
- Síndrome de Pierre Robin
- Síndrome de Treacher Collins
- Síndrome de Crouzon
- Asimetría facial extrema
- Retrognatia mandibular

Distractores verticales:

- Microsomía hemifacial
- Ramificación ascendente demasiado corta
- Mordida abierta en caso de ramificación ascendente demasiado corta
- Síndrome de Pierre Robin
- Microsomía craneofacial

Distractor mediano para la mandíbula:

- Estrechez transversal del arco dental
- Apinamiento dental anterior

Distractor para la mandíbula para el aumento de la cresta alveolar:

El soporte óseo basal para la adaptación del distractor debe cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

- Dimensión horizontal: ≈ 15 mm
- Dimensión vertical: ≈ 8 mm
- Dimensión transversal: ≈ de 4 a 5 mm

Esto puede ser el caso en los siguientes cuadros clínicos:

- Déficit dentoalveolar: Después de la resección de los segmentos mandibulares en neoplasias benignas o malignas o tras un traumatismo
- Atrofia mandibular del sector anterior o posterior, o de toda la mandíbula

4. CONTRAINDICACIONES

Los distractores intraorales para la mandíbula de MEDICON no deben utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes que no están en condiciones de seguir las indicaciones para el cuidado posoperatorio; ejemplo de ello son los pacientes con problemas psíquicos/mentales o neurológicos
- Pacientes con una constitución física débil y/o un estado psíquico inestable
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con trastornos circulatorios

- o infecciones latentes
 - Alergia comprobada al titanio
 - Hipersensibilidad al material, es decir, reacción del paciente a los cuerpos extraños; en este caso, es imprescindible efectuar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso cuando existen sospechas)
 - Infecciones agudas
- Las contraindicaciones adicionales para los distractores paralelos para la mandíbula son:
- Mordida abierta, asimetría facial, laterognatismo

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- En caso de una adaptación insuficiente de los implantes, la consolidación ósea puede retrasarse, ser insuficiente o no producirse en absoluto
- Molestias, dolores, sensaciones anormales a causa del implante
- Hipersensibilidad del paciente al material a causa de los cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas
- Mayor reacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura y/o del implante
- Curación tardía o insuficiente que puede conllevar la rotura del implante
- Formación ósea insuficiente, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis, revascularización inhibida o infecciones que pueden conllevar el aflojamiento, la deformación, la fisura o la rotura de los implantes y poner en riesgo la fijación o la consolidación ósea
- Rotura, doblamiento, migración o aflojamiento del implante
- Disminución de la densidad ósea como consecuencia de una osteopenia asociada a implantes (stress shielding)
- Aflojamiento del implante por apriete insuficiente de los tornillos
- La necrosis ósea, la osteoporosis y la reabsorción ósea pueden producir una pseudartrosis
- La deformación extrema y/o reiterada de los implantes en un mismo punto puede provocar su rotura
- Una mayor reacción del tejido conjuntivo que puede manifestarse como infecciones tempranas o tardías profundas o superficiales

Además de los efectos secundarios y las complicaciones mencionadas, pueden surgir otros problemas asociados con la intervención quirúrgica como, por ejemplo, infecciones, dolores, etc., que no necesariamente se deben al implante.

6. PRODUCTO DE UN SOLO USO

Los implantes de MEDICON se han desarrollado y diseñado para un solo uso en un paciente, por lo que no deben reutilizarse. Nunca debe volver a aplicarse un implante extraído. Aun cuando el implante parezca estar intacto y contar con capacidad funcional, es posible que presente signos de desgaste, pequeños defectos y sobrecargas no visibles. Dado que no se puede calcular qué influencia han tenido las fuerzas y las condiciones dentro del organismo en cuanto a la estabilidad, la funcionalidad y las propiedades del material del implante extraído, es inadmisibles correr el riesgo de que se produzca un desgaste prematuro o un fallo. El no seguir el manual de instrucciones y el folleto MEDICON «Dispositivos de distracción» es responsabilidad del usuario.

7. INDICACIONES SOBRE RM

Instrumentos

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

Implantes

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

8. APLICACIÓN Y MANEJO

Selección de los implantes:

El cirujano es responsable de elegir y utilizar correctamente los implantes específicos.

Los siguientes aspectos son decisivos para la selección correcta de los implantes:

- Defecto óseo o reposicionamiento óseo por tratar
- El peso del paciente
- El estado de salud y nivel de actividad del paciente

La selección incorrecta del implante puede provocar su aflojamiento, deformación o rotura prematura y, con ello, una pérdida de funcionalidad. Solo la utilización de los componentes correctos permite una fijación estable, mientras que una decisión errónea puede conllevar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. Elija siempre el distractor para la mandíbula que mejor se adapte a la situación específica y a la indicación. Antes de su implantación, deben revisarse todos los implantes para comprobar que sean funcionales, que no estén deformados y que estén mecánicamente intactos. Los implantes dañados deberán cambiarse por otros, dado que los desperfectos pueden reducir o anular totalmente su funci-onalidad. Los daños en el producto reducen su solidez y favorecen el desgaste prematuro del implante. Si no se produce la curación ósea, si se demora o si es insuficiente, no puede descartarse la posibilidad de que el implante se deforme, se rompa o se afloje.



Rx only



El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar una fractura por fatiga. No puede descartarse la posibilidad de que los implantes se rompan, se aflojen, se deformen, migren en el tejido y causen dolor. Los implantes e instrumentos están desarrollados y fabricados para su uso combinado. El uso productos de otros fabricantes junto con productos de MEDICON supone riesgos imprevisibles y/o peligro de contaminación del material, así como una adecuación insuficiente entre el instrumento y el implante. Ello puede poner en peligro a pacientes, usuarios y/o terceros. La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones.

Aplicación y manejo de las placas:

Las placas deben adaptarse con la mayor precisión posible a la anatomía natural o planificada del hueso. Para adaptar las placas, utilice exclusivamente los instrumentos de MEDICON previstos para tal fin. Durante el modelado de las placas se produce un esfuerzo en frío que actúa aumentando la dureza del titanio, pero reduciendo a la vez su ductilidad. Por ello, es imprescindible dar al implante la forma deseada en la menor cantidad posible de pasos. Un doblamiento excesivo puede provocar la rotura posoperatoria de las placas. El éxito de una intervención depende, entre otros factores, de la manipulación de los productos. Las placas deben doblarse con esmero y cuidado, y debe evitarse una deformación extensiva. Las placas no deben doblarse hacia uno y otro lado más de 2 ó 3 veces. Los daños conllevan una reducción de la solidez y una fatiga prematura. Un uso demasiado agresivo de los instrumentos previstos para doblar las placas puede producir daños visibles en el implante. En tal caso, debe utilizarse una nueva placa y adaptarla con más cuidado. Si se deforman los orificios de las placas previstos para alojar los tornillos, no solo existe un mayor riesgo de rotura en esos puntos, sino que también se impide el asiento preciso de la cabeza del tornillo en la placa. Por lo tanto, deben doblarse las placas cuidadosamente. Las placas modeladas deben revisarse antes de su aplicación en el paciente para detectar muescas, orificios para los tornillos deformados u otros daños mecánicos. Las piezas dañadas deben sustituirse. Seleccione siempre las placas más adecuadas según la situación y la indicación específicas. Si fuera necesario cortar una placa, solo deben utilizarse los instrumentos suministrados para tal fin. La placa debe cortarse entre los orificios para los tornillos. Debe procurarse que la sección cortada de la placa no salga disparada en dirección al paciente, al cirujano o a terceros para evitar lesiones. Los bordes cortantes de una placa cortada deben desbarbarse para evitar lesiones o irritaciones tisulares.

Aplicación y manejo de los tornillos:

Para los tornillos autorroscantes no es preciso tallar ninguna rosca. Para practicar los orificios, deben utilizarse exclusivamente las brocas correspondientes especificadas por MEDICON para que posean el diámetro adecuado y correcto para los tornillos. Puede consultar los tornillos adecuados en el folleto «Dispositivos de distracción».



Use únicamente brocas con bordes cortantes afilados.

Durante el taladrado, existe peligro de lesiones por el efecto del calor en el hueso, por lo que debe procurarse la refrigeración correspondiente y trabajar con una velocidad de giro reducida. La aplicación de demasiada fuerza al taladrar puede provocar la rotura de la broca, lo que a su vez puede poner en peligro al cirujano, al paciente y a terceros. Si no fuera posible anclar firmemente el tornillo en el hueso debido a un orificio defectuoso o dilatado, deben utilizarse los tornillos de emergencia previstos. El destornillador debe colocarse en la cabeza del tornillo aplicando una presión axial para asegurar que la punta encaje bien en la cabeza. Esto garantiza la alineación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador, y evita que la cabeza del tornillo o la punta del destornillador resbalen o se dañen. Si se aplica una fuerza excesiva al fijar los tornillos, estos pueden romperse durante la intervención o sus cabezas pueden desprenderse. El desgaste de la hoja del destornillador impide una unión firme entre la hoja y el tornillo. En tal caso, debe sustituirse la hoja por una nueva. Tras finalizar la implantación, debe comprobarse la unión firme entre todos los tornillos y placas. En caso necesario, deberán reapretarse los tornillos.

Antes de extraer el implante, deben limpiarse cuidadosamente todas las cabezas de los tornillos con un bisturí u otro instrumento apropiado para que el destornillador pueda encajar de manera óptima en la cabeza del tornillo.

Tornillos auto perforantes:

Los tornillos auto perforantes no suelen requerir la realización de un taladro. No obstante, en huesos densos y duros (por ejemplo, en la bóveda craneal o la mandíbula) puede ser preciso practicar taladros. Los tornillos auto perforantes no son adecuados para pequeños fragmentos óseos, porque la presión axial puede producir el desplazamiento de los fragmentos o la rotura de los tornillos.

Aplicación y manejo de los instrumentos:

Los instrumentos previstos para la utilización del sistema también están expuestos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva.

Para evitar fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la intervención, debe comprobarse antes de cada uso su integridad mecánica y funcionalidad completa, así como la ausencia de deformaciones.

Los instrumentos afectados en tal sentido no deben utilizarse, sino que deben sustituirse. Utilice únicamente los accesorios e instrumentos especialmente previstos por MEDICON para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos.

9. PROCEDIMIENTO PREOPERATORIO Y POSOPERATORIO

Preoperatorio:

Antes de utilizar los productos, el cirujano debe hablar en profundidad con el paciente sobre el resultado deseado para la intervención. También debe dedicarse especial atención al comportamiento posoperatorio y a una posible y necesaria atención posoperatoria.

Posoperatorio:

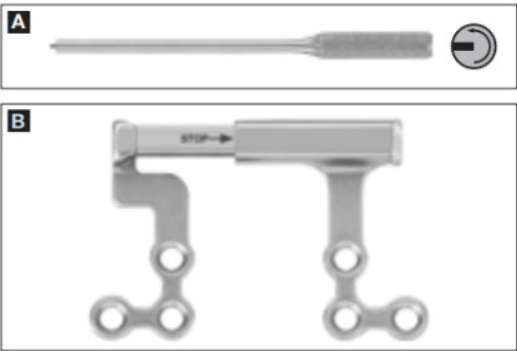
Se indicará al paciente la necesidad de que informe inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio anómalo en la posición. El cirujano debe considerar las consecuencias posibles, p. ej., el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior. La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones. Si la curación no se alcanza, se retrasa o es insuficiente, no puede descartarse la deformación, el fallo o la rotura del implante. Por tanto, debe procurarse la inmovilización del punto de rotura hasta que el hueso se haya soldado firmemente. El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar una fractura por fatiga. La decisión sobre el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas tras la intervención corresponde al médico responsable del tratamiento. Se informará al paciente de que la inobservancia de las indicaciones del médico puede conllevar complicaciones no previsibles. Esto es especialmente de aplicación si el paciente mismo manipula el implante o el aparato. Se vigilará al paciente con regularidad hasta la retirada de los distractores y la conclusión definitiva del tratamiento. Después de la explantación el cirujano velará porque los implantes sean desechados conforme a los estándares. No es posible descartar la posibilidad de que los implantes se rompan, se aflojen, se deformen, se corroan, migren en el tejido y causen dolor. En la etiqueta del embalaje, se especifica un número «LOT» (número de lote). Para asegurar su trazabilidad, recomendamos anotar el número «LOT» en la historia del paciente.

Desecho:

¡Deben observarse las normativas nacionales aplicables para el desecho de los productos y accesorios de MEDICON!

10. EJECUCIÓN DE LA DISTRACCIÓN

ATENCIÓN: Giro a la izquierda = apertura / giro a la derecha = cierre



La distracción debe efectuarse girando a la izquierda. Utilice el destornillador suministrado (figura A) para ejecutar la distracción. La flecha situada en el extremo del mango del destornillador indica el sentido de giro para la activación de la distracción (figura A). Una rotación completa corresponde a un trayecto de distracción de 0,4 mm, excepto para el distractor para la mandíbula para el aumento de la cresta alveolar. Aquí, un giro completo corresponde a la trayectoria de distracción de 0,3 mm.

Se ha de informar a los pacientes o a sus familiares sobre el tratamiento y manejo de los distractores, especialmente si la distracción continúa fuera de la clínica. Para la activación de los distractores se ha de entregar al paciente un cronograma con la indicación de las distracciones a realizar.

11. DESCONTAMINACIÓN; LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Apertura del distractor:

Para el procesamiento y la esterilización se deben abrir los distractores (véase capítulo 10 «Ejecución de la distracción»). Evite torcer el distractor al abrirlo y cerrarlo. Por lo tanto, abra el distractor solo hasta la marca de STOP (figura B). Una apertura del distractor más allá de dicha marca puede causar daños.

 La siguiente medida de protección contra priones (vECJ) está indicada para el procesamiento del instrumental.

En caso de diagnóstico definitivo o probable de vECJ:

- Si no fuera posible utilizar artículos de un solo uso, el instrumental utilizado que se haya contaminado o cuya contaminación no pueda descartarse deberá eliminarse como residuo incinerable.

En caso de sospecha de vECJ:

- Si se sospecha una contaminación por priones, se recomienda la incineración del instrumental según el informe final del grupo de trabajo dedicado a la vECJ.

Si se descarta una vECJ:

- El instrumental puede reutilizarse tras su procesamiento. De lo contrario, el instrumental que se haya contaminado o cuya contaminación no pueda descartarse deberá eliminarse como residuo incinerable.

En caso de una vECJ no detectable:

- Aunque no se conozca la existencia de una enfermedad priónica, deben realizarse dos procesos con al menos una eficacia parcial contra los priones para el procesamiento, como, p. ej., una limpieza alcalina automática combinada con una esterilización con vapor.

Si no se realiza una limpieza alcalina automática u otro procedimiento de limpieza con eficacia priónica acreditada en el caso de productos sanitarios que hayan entrado en contacto con tejidos de riesgo (sistema nervioso central, ojos, tejido linfático), el RKI recomienda un tiempo de esterilización más prolongado de 18 minutos a 134 °C.

 Las soluciones de limpieza con peróxido de hidrógeno añadido y/o las soluciones de limpieza de alta alcalinidad pueden producir alteraciones en el color. Como consecuencia, puede perderse la función de codificación. Solo pueden esterilizarse los implantes limpios y desinfectados

Limitación del reprocesamiento:

El reprocesamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre los implantes.

Lugar de uso:

Los implantes contaminados por sangre y/o secreciones no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento para implantes, sino que deben desecharse.

Preparación para la descontaminación:

La bandeja de almacenamiento para implantes debe colocarse en los soportes para instrumentos aptos para su uso en las máquinas de limpieza de forma que permita una limpieza adecuada. Los soportes para instrumentos (por ejemplo, las bandejas perforadas de alambre) deben estar fabricados de forma que no obstaculicen la limpieza de todos los instrumentos en el equipo de limpieza y desinfección.

Limpieza previa:

Para la limpieza previa manual en la cubeta de ultrasonidos, se debe emplear siempre una solución de limpieza recién preparada (sin utilizar) como protección contra contaminaciones cruzadas.

- Sumerja la bandeja de almacenamiento para implantes en el baño de ultrasonidos y procésela durante 15 minutos a 40 °C con un producto de limpieza alcalino (neo-disher® MediClean forte) al 0,5 %.
- Retire la bandeja de almacenamiento para implantes y enjuáguela bien con agua fría

Limpieza automática:

Como protección contra contaminaciones cruzadas durante el procesamiento automático, la caja para implantes con los implantes previstos para el reprocesamiento debe limpiarse y desinfectarse siempre en una carga aparte en el equipo de limpieza y desinfección, de forma que estén separados de los instrumentos contaminados con sangre o secreciones. El equipo de limpieza y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Enjuague previo: 3 minutos con agua fría descalcificada, sin aditivos
- Vaciado
- Limpieza: con agua descalcificada, calentamiento a 55 °C y limpieza durante 5 minutos, adición del producto de limpieza a 45 °C, producto de limpieza alcalino (neo-disher® MediClean forte), dosificación al 0,5 %
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40 °C) con adición de un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
- Vaciado
- Enjuague final: 2 minutos con agua desmineralizada caliente (>40 °C) (sin otros aditivos)
- Vaciado

Desinfección:

desinfección térmica con valor A₀ 3000:

- agua desmineralizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas >80 °C con el tiempo de exposición especificado según el concepto A₀ de la norma DIN EN ISO 15883 y las directivas DGKH, DGSV y AKI (por ejemplo, A₀ 3000 = 90 °C y 5 minutos de tiempo de exposición).
- El usuario es responsable del valor A₀ que deba emplearse.

Secado:

Se asegurará un secado suficiente por medio del equipo de limpieza y desinfección (RDG), por ejemplo, 60 °C, 30 minutos. Los instrumentos deben retirarse del equipo de limpieza y desinfección inmediatamente después de terminar el programa de limpieza y desinfección. Si es necesario, para el secado se recomienda utilizar aire comprimido debido a su acción rápida y eficaz (recomendación del Instituto Robert Koch).

Mantenimiento, control y revisión:

Tras la limpieza y desinfección, los implantes deben estar limpios a nivel macroscópico; es decir, sin suciedad ni restos visibles. La revisión debe realizarse de forma visual. Los implantes que no estén totalmente limpios deben volver a limpiarse, enjuagarse y secarse debidamente. Los implantes deformados o dañados deben descartarse y desecharse para garantizar que no puedan volver a utilizarse.

Embalaje:

La bandeja de almacenamiento para implantes debe colocarse en un sistema adecuado de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes criterios:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Aptitud para la esterilización por vapor (permeabilidad al vapor)
- Suficiente resistencia térmica hasta una temperatura de 138 °C

Los accesorios y el embalaje de esterilización deben ser aptos tanto para el contenido del embalaje como para el procedimiento de esterilización aplicado.

Esterilización:

Para la esterilización, debe aplicarse el siguiente proceso en cumplimiento de los requerimientos nacionales correspondientes:

- Proceso de vacío fraccionado con fraccionado triple y con un secado suficiente del producto
- Esterilizador de vapor validado según las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665-1
- Duración de la esterilización y temperatura: tiempo mínimo de mantenimiento de 5 minutos a 134 °C

Es imprescindible alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10⁻⁶.

Almacenamiento:

Los implantes estériles reprocesados deben almacenarse en un recipiente de esterilización apto y reutilizable de forma que estén secos, protegidos contra el polvo y expuestos a pocos gérmenes en un lugar fresco y exento de parásitos e insectos.

Para impedir la formación de condensado, deben evitarse grandes fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento. No deben almacenarse productos químicos junto con los implantes. Las paredes, el suelo y el techo del lugar de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben estar instaladas a una distancia mínima de 30 cm con respecto al suelo.

El tiempo de almacenamiento permitido en el lugar de almacenamiento depende de la clase del sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El propietario del producto debe determinar el tiempo de almacenamiento permitido.

Más información sobre el reprocesamiento:

Un procedimiento mecánico de limpieza y desinfección validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza también es necesaria para mantener la calidad del instrumento y es un requisito previo para una esterilización correcta.

Deben observarse los siguientes aspectos para el procesamiento automático:

- Para garantizar un procesamiento automático eficaz, es indispensable cargar las bandejas perforadas de modo que permitan una limpieza adecuada. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.

Deben evitarse sombras de lavado causadas por material de lavado de gran tamaño

Los tiempos y temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos de obligado cumplimiento. Si se requiere el uso de parámetros inferiores por motivos técnicos, el propietario del producto deberá validarlos. En principio, es posible superar los tiempos y temperaturas indicados, pero conlleva una mayor carga para el material, lo que puede producir un envejecimiento prematuro. El uso de otros procedimientos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

Información sobre la validación del procesamiento:

La validación se ha realizado con los siguientes aparatos, materiales y productos químicos:

Equipo de limpieza y desinfección: Tipo de desinfectador Miele G 7735 CD y 7836 CD

Limpiador alcalino: Carro de inserción para instrumentos quirúrgicos

neodisher® FA

de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG

neodisher® Z

de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Baño de ultrasonidos: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

Esterilizadores: MMM Vaculab 969 S 3000,

MMM Selectomat S 3000

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

instrucciones y los

Nota:

El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación correspondiente alcance los resultados deseados. Para ello, suele requerirse la validación y el control rutinario del proceso. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos anteriormente no estuvieran disponibles, el encargado del procesamiento debe validar su proceso de la forma correspondiente. Tenga en cuenta las indicaciones e instrucciones de las normas y disposiciones nacionales pertinentes. MEDICON eG se reserva el derecho de realizar modificaciones en el presente manual a raíz de nuevos conocimientos.

12. Responsabilidad

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. Solo es válida la última revisión del manual de instrucciones. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones de MEDICON se actualiza periódicamente.

La fecha de la versión correspondiente de la edición del manual de instrucciones aparece impresa. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, cuidado, comportamiento posoperatorio o mantenimiento in-correctos, o del incumplimiento de las limitaciones de uso y otras disposiciones especificadas en el manual de instrucciones.

Además, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG se anulará en caso de modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones en talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido realizadas por el servicio de reparación de MEDICON (MEDICON Repair Service).

13. Explicación de los símbolos y pictogramas

	Observe the operating instructions
	Atención
	Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE
	Fabricante
	No reutilizar
	No seguro en RM
	De prescripción médica obligatoria (ley de EE. UU.)
	código de lote
	Número de artículo
	Sin esterilizar

 **ATENCIÓN:** Según la legislación estadounidense, la compra de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.

 **Rx only**



SOMMAIRE

- Consignes générales
- Usage prévu
- Indications
- Contre-indications
- Effets secondaires et complications possibles
- Produit à usage unique
- Précisions sur l' examen RM
- Utilisation et manipulation
- Conduite pré- et post-opératoire
- Exécution de la distraction
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Explication des symboles et pictogrammes

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Les distracteurs mandibulaires intrabuccaux MEDICON sont fabriqués en titane. Le matériel est biocompatible, résistant à la corrosion et non toxique en milieu biologique. La surface de ces matériaux antimagnétiques est chimiquement passivée.



Les implants et les instruments sont livrés à l'état non stérile. Les implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur unique utilisation. Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés pour la première fois et avant chaque utilisation ultérieure. Veuillez respecter les consignes suivantes. Le respect de ces consignes garantit le fonctionnement parfait et fiable de l'instrument.

2. USAGE PRÉVU

Les distracteurs mandibulaires intrabuccaux MEDICON sont utilisés en vue de corriger des anomalies de positionnement mandibulaire par des médecins et des chirurgiens ayant une expérience suffisante en stomatologie et en chirurgie maxillo-faciale dans des cliniques et des cabinets dentaires. Les distracteurs intrabuccaux permettent de façon discrète de rallonger une mandibule insuffisamment développée au cours de la croissance, d'un côté ou des deux. Les implants sont des produits à usage unique ne pouvant être utilisés qu'en combinaison avec les instruments d'application MEDICON prescrits.

3. INDICATIONS

Les indications sont les suivantes :

Distracteurs horizontaux:

- Microsomie hémifaciale associée à une obstruction des voies respiratoires
- Microsomie hémifaciale associée à une asymétrie du visage
- Syndrome de Pierre Robin
- Syndrome de Treacher Collins
- Syndrome de Crouzon
- Asymétrie extrême du visage
- Rétrognathie mandibulaire

Distracteurs verticaux:

- Microsomie hémifaciale
- Branche montante trop courte
- Plan d'occlusion ouvert en raison d'une branche montante trop courte
- Syndrome de Pierre Robin
- Microsomie crânio-faciale

Distracteur mandibulaire médian:

- Étroitesse transversale de l'arcade dentaire
- Malposition des dents antérieures

Distracteur mandibulaire pour la reconstruction de la crête alvéolaire:

Pour de faire, le segment osseux basal pour l'adaptation du distracteur doit répondre au minimum aux exigences suivantes :

- Dimension horizontale : env. 15 mm
- Dimension verticale : env. 8 mm
- Dimension transversale : env. 4 à 5 mm

Ceci peut être le cas dans le cadre des maladies suivantes :

- Déficit dentoalvéolaire : Après la résection de segments mandibulaires avec néo-formations bénignes ou malignes ou après un traumatisme
- Atrophie mandibulaire au niveau du secteur avant ou arrière ou de l'ensemble de la mandibule

4. CONTRE-INDICATIONS

Les distracteurs mandibulaires intrabuccaux MEDICON ne peuvent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Patients n'étant en mesure de suivre les instructions relatives aux soins post-opératoires. Il peut s'agir, par exemple, de patients souffrant de problèmes psychiques / mentaux ou neurologiques
- Patients dont la condition physique et/ou l'état psychique est instable

- Patients chez lesquels le tissu osseux est insuffisant ou de mauvaise qualité, patients atteints de troubles de la circulation sanguine ou d'infections latentes
 - Allergie au titane établie
 - Hypersensibilité à certains matériaux, c.-à-d. réaction du patient à certains corps étrangers. Des tests correspondants doivent, dans ce cas, impérativement être réalisés avant de procéder à l'implantation (même en cas de suspicion !)
 - Infections aiguës
- Contre-indications supplémentaires pour les distracteurs mandibulaires parallèles:
- Plan d'occlusion ouvert, asymétrie faciale, latérogнатhie

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Une adaptation insuffisante des implants peut se traduire par un retard, une insuffisance, voire une absence de soudure osseuse
- Plaintes, douleurs, sensations anormales causées par l'implant
- Hypersensibilité du patient au matériau se manifestant sous forme de réactions allergiques du fait de la présence de corps étrangers
- Réaction plus intense du tissu conjonctif au niveau de l'ostéotomie et/ou de l'implant
- Retard ou insuffisance de cicatrisation pouvant entraîner une rupture de l'implant
- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose, inhibition de la revascularisation ou infection pouvant être à l'origine d'une dislocation, d'une flexion, d'une fissure ou d'une fracture des implants et susceptible d'entraîner une perte prématurée de la fixation ou de la soudure des os
- Rupture, déformation, migration ou dislocation de l'implant
- Diminution de la densité osseuse suite au phénomène de « Stress-Shielding »
- Dislocation de l'implant due à un serrage insuffisant des vis
- Pseudarthrose résultant d'une nécrose osseuse, ostéoporose ou résorption osseuse
- Rupture des implants causée par un pliage extrême ou répété au même endroit
- Réactions accrues du tissu conjonctif potentiellement sous forme d'infections profondes ou superficielles précoces ou tardives

Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, d'autres problèmes n'étant pas nécessairement liés à l'implant, comme des lésions nerveuses, infections, douleurs, etc. peuvent survenir suite à l'intervention chirurgicale.

6. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants MEDICON ont exclusivement été conçus et développés pour un usage unique, sur un seul patient. Toute réutilisation est proscrire. Tout implant explanté ne peut en aucun cas être réutilisé. Même si celui-ci ne semble pas être endommagé ou semble être en bon état, il peut présenter des traces d'usure, de petits défauts ou des traces invisibles de contrainte excessive. Du fait qu'il est impossible de prévoir quelle influence les forces et conditions rencontrées à l'intérieur du corps ont exercée sur la stabilité, la fonction et les propriétés matérielles d'un implant explanté, une réimplantation implique un risque inacceptable d'usure ou de défaillance précoce. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation non conforme au mode d'emploi ou à la brochure de MEDICON « Distraction Devices ».

7. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN RM

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.

8. UTILISATION ET MANIPULATION

Choix des implants :

Le chirurgien est responsable du choix et de l'utilisation des implants.

- Pour choisir le bon implant, il convient de tenir compte des points suivants :
 - Défaut osseux ou anomalie osseuse à traiter
 - Poids du patient
 - État général de santé et degré d'activité du patient

Un mauvais choix des implants pourrait entraîner des dislocations, des déformations ou des ruptures et entraîner ainsi une perte de fonction. Seule l'utilisation correcte des composants permet d'obtenir une fixation stable, alors qu'une erreur de sélection peut conduire à l'instabilité, la déformation ou la rupture de l'implant et/ou de l'os. Choisissez toujours le distracteur mandibulaire le mieux adapté à la situation et aux indications spécifiques. Le bon fonctionnement, l'absence de déformations, ainsi que le parfait état mécanique de tous les implants doivent être contrôlés avant l'implantation. Les implants

endommagés doivent être remplacés ; en effet, ceux-ci peuvent subir une diminution, voire une perte de leur fonction. Tout dommage réduit la résistance du produit et entraîne une usure précoce de l'implant. Si la guérison osseuse complète est retardée, insuffisante ou absente, il ne peut pas être exclu que l'implant se torde, se rompe ou se desserre. La modification constante de la charge à laquelle sont soumis les implants peut entraîner des fractures de fatigue. Il ne peut pas être exclu que les implants rompent, se disloquent, se déforment, migrent dans les tissus et occasionnent des douleurs. Les implants et instruments ont été développés et fabriqués pour s'adapter parfaitement les uns aux autres. Si des produits d'autres fabricants venaient à être utilisés avec des produits MEDICON, il peut en résulter des risques imprévisibles et/ou un risque de contamination du matériel et d'adéquation insuffisante entre les instruments et les implants. Ceci peut mettre le patient, l'utilisateur et/ou des tiers en danger. La décision de laisser un implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices.

Utilisation et manipulation des plaques:

Les plaques doivent être adaptées le plus précisément possible aux contours osseux naturels ou recherchés. Pour l'adaptation des plaques, utiliser uniquement les instruments prévus par MEDICON à cet effet. Comme la dureté du titane augmente et que sa ductilité (flexibilité) diminue suite au travail à froid au cours de la procédure de pliage, il est essentiel d'obtenir la forme d'implant souhaitée avec le plus petit nombre de flexions possible. Un pliage excessif risque d'entraîner une fracture post-opératoire de la plaque. Le succès d'une opération dépend, entre autres, de la manipulation des produits. Les plaques doivent être pliées minutieusement et avec précaution, tout en veillant à éviter toute déformation excessive. Les plaques ne peuvent pas être pliées plus de 2 à 3 fois dans un sens et l'autre. Tout dommage réduit la résistance et entraîne une usure précoce. Le maniement trop agressif des instruments de pliage peut provoquer des dommages visibles au niveau de l'implant. Dans ce cas, remplacer l'implant par un nouveau que l'on fléchira avec une plus grande précaution. Une déformation des trous de la plaque destinés à accueillir les vis représente non seulement un risque accru de rupture dans la zone correspondante, mais compromet également la pose précise de la tête de vis dans la plaque. Plier par conséquent les plaques avec précaution. Après les avoir pliées, toujours vérifier si les plaques présentent des entailles, des trous de vis déformés ou d'autres dommages mécaniques.

Les plaques endommagées doivent être remplacées. Toujours choisir les plaques les plus adaptées à la situation et à l'indication dans le cas précis. En cas de nécessité de raccourcir une plaque, utiliser exclusivement les instruments fournis à cet effet. Découper la plaque entre les trous pour vis. Ce faisant, veiller à ce que le morceau coupé de la plaque ne soit pas projeté en direction du patient, du chirurgien ou de tiers. Les arêtes coupantes d'une plaque raccourcie doivent être ébavurées afin d'écarter tout risque de blessures ou d'irritations des tissus.

Utilisation et manipulation des vis:

Les vis autotaraudeuses n'ont pas besoin d'un alésage préalable. Pour créer les trous, utiliser exclusivement les forets prévus à cet effet par MEDICON afin de garantir un diamètre parfaitement ajusté aux vis. Vous trouverez une description des vis adaptées dans la brochure « Distraction Devices ».



N'utiliser que des forets aux arêtes bien tranchantes.

Lors du perçage, il existe un risque de lésion de l'os par la chaleur dégagée. C'est pourquoi il est indispensable d'assurer toujours un refroidissement adapté et de travailler uniquement à de faibles régimes. L'application d'une force trop importante lors du perçage peut entraîner une rupture des forets, impliquant un risque pour le chirurgien, le patient et des tiers. Si la vis ne peut être ancrée solidement dans l'os en raison d'une erreur de perçage ou d'un trou usé, il convient d'utiliser les vis d'urgence prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré avec une pression axiale dans la tête de vis afin de garantir une assise parfaite de la lame dans la tête. Ceci permet d'aligner correctement la vis et le tournevis dans le sens de la longueur et empêche tout glissement ou endommagement de la tête de vis ou de la lame. L'application d'une force excessive lors du serrage durant l'intervention entraîne un risque que les vis se brisent ou que leur tête se rompe. L'apparition de signes d'usure au niveau de la lame du tournevis réduit la qualité du contact entre la lame et la vis. Dans un tel cas, remplacer la lame. Une fois l'implantation terminée, vérifier que les vis et les plaques sont solidement ancrées entre elles. Resserrer les vis, si nécessaire. Avant de retirer l'implant, nettoyer minutieusement toutes les têtes de vis à l'aide d'un scalpel ou d'un autre instrument adapté afin que le tournevis s'insère parfaitement dans la tête de vis.

Vis autotaraudeuse:

Pour les vis autotaraudeuses, il n'est normalement pas nécessaire de réaliser un trou de perçage. Il peut cependant s'avérer nécessaire de réaliser des trous de perçage dans les os durs et denses, tels que la voûte crânienne ou la mâchoire inférieure. Les vis autotaraudeuses ne sont pas adaptées aux petits fragments osseux. En effet, la pression axiale exercée peut décaler les fragments ou entraîner une rupture des vis.

Utilisation et manipulation des instruments:

Même en cas d'une utilisation normale, les instruments prévus pour l'utilisation du système sont soumis à une usure et à des sollicitations mécaniques, plus particulièrement en cas d'application d'une force trop importante.

Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des instruments pendant l'intervention, vérifier leur intégrité mécanique, leur parfait état de fonctionnement et l'absence de déformations avant chaque utilisation. Tout instrument qui n'est pas dans un état parfait ne peut plus être utilisé et doit être remplacé. Pour éviter les risques d'incompatibilité entre des produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus par MEDICON.

9. CONDUITE PRÉ- ET POST-OPÉRATOIRE

Avant l'opération:

Le chirurgien doit discuter en détail du résultat attendu de l'intervention avec le patient avant d'utiliser les produits. Il doit particulièrement attirer son attention sur la conduite post-opératoire et d'éventuels soins ultérieurs.

Après l'opération:

Indiquer au patient d'informer immédiatement le chirurgien de toute modification inhabituelle au niveau du site d'implantation. Le chirurgien doit tenir compte des conséquences possibles (défaillance de l'implant, par exemple) et discuter avec le patient des mesures nécessaires pour obtenir la guérison. La décision de laisser un implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices. En cas d'absence, de retard ou d'insuffisance de cicatrisation, une déformation, défaillance ou rupture de l'implant ne peut être exclue. Raison pour laquelle une immobilisation de la zone de fracture doit être assurée jusqu'à que les os se soient à nouveau fermement soudés. La modification constante de la charge à la-quele sont soumis les implants peut entraîner des fractures de fatigue. La nature, la durée et l'intensité des activités physiques autorisées après l'intervention seront déterminées par le médecin traitant. Faire remarquer au patient qu'un non-respect des instructions médicales peut se traduire par des complications non prévisibles. Ceci vaut en particulier si le patient manipule lui-même l'implant ou l'appareillage. Le patient doit être sous surveillance régulière jusqu'au retrait des distracteurs et jusqu'à la fin définitive du traitement. Le chirurgien s'assure que les implants sont éliminés dans le respect des normes en vigueur après leur retrait. Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se disloquent, se déforment, soient attaqués par la corrosion, migrent dans les tissus et occasionnent des douleurs. Un numéro de lot (« LOT ») figure sur l'étiquette de l'emballage. Pour une traçabilité sans faille, nous recommandons d'inscrire le numéro de « LOT » dans le dossier du patient.

Élimination :

Lors de l'élimination des produits et accessoires MEDICON, observer les prescriptions nationales en vigueur !

10. EXÉCUTION DE LA DISTRACTION



ATTENTION : Rotation à gauche = Ouverture / Rotation à droite = Fermeture



La distraction est exécutée par une rotation vers la gauche. Utiliser le tournevis fourni (illustration A) pour procéder à la distraction. La flèche sur le manche du tournevis montre le sens de rotation pour l'activation de la distraction (illustration A). Une rotation complète représente une distance de distraction de 0,4 mm, sauf dans le cas d'un distracteur mandibulaire utilisé pour la reconstruction de la crête alvéolaire. Dans ce cas, une rotation complète représente une distance de distraction de 0,3 mm.

Les patients et leurs proches doivent être informés sur la manipulation et le maniement des distracteurs, en particulier en cas de poursuite de la distraction en dehors du cadre clinique. Pour l'activation des distracteurs, le patient doit recevoir un calendrier contenant les distractions à effectuer.

11. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Ouverture du distracteur:

Les distracteurs doivent être ouverts pour le traitement et la stérilisation (cf. chapitre 10 « Exécution de la distraction »). Lors de l'ouverture et de la fermeture, éviter de trop serrer le distracteur. Pour ce faire, ouvrir le distracteur jusqu'au marquage STOP uniquement (illustration B). Une ouverture du distracteur au-delà de ce marquage pourrait entraîner des dommages.

La mesure de précaution suivante spécifique aux prions (v)MCJ est indiquée pour le traitement des instruments.

En cas de diagnostic d'une (v)MCJ définitive ou probable:

- Si l'utilisation d'articles jetables n'est pas possible, les instruments utilisés pour lesquels une contamination a eu lieu ou ne peut être exclue, doivent être mis au rebut comme déchets à incinérer.

En cas de suspicion:

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

En cas d'exclusion d'une (v)MCJ:

- Les instruments peuvent être réutilisés après leur traitement complet. Si ce n'est pas le cas, les instruments qui ont été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être mis au rebut comme déchets à incinérer.

En cas de maladie (v)MCJ non identifiable:

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

Si aucun nettoyage alcalin en machine ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et s'il s'agit de dispositifs médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134 °C.

Des solutions de désinfection contenant de l'eau oxygénée et/ou des solutions de lavage à forte alcalinité peuvent entraîner des modifications de couleur, qui peuvent faire perdre la fonction de codage. Seuls des instruments propres et désinfectés peuvent être stérilisés.

Restriction du retraitement:

Un retraitement fréquent n'a qu'un faible impact sur les implants.

Lieu d'utilisation:

Les implants contaminés par du sang et/ou des sécrétions ne peuvent pas être replacés sur le plateau de rangement pour implants. Ils doivent être éliminés.

Préparation pour la décontamination:

Le plateau de rangement pour instruments doit être posé sur des supports adaptés au lavage mécanique.

Les supports d'instruments (paniers en fil métallique par ex.) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un laveur-désinfecteur par des zones d'ombre acoustique ou de rinçage.

Prélavage:

Pour le prélavage manuel dans la cuve ultrasons, toujours utiliser une solution de nettoyage fraîche pour éviter toute contamination croisée.

- Immerger le plateau de rangement pour implants pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à une température de 40 °C contenant 0,5 % de détergent alcalin (neodisher® MediClean fort), puis le traiter aux ultrasons.
- Extraire le plateau du bain, puis le rincer minutieusement à l'eau froide.

Nettoyage mécanique:

Pour éviter toute contamination croisée pendant le traitement en machine, la cassette à implants contenant les implants destinés au retraitement doit toujours être lavée et désinfectée lors d'une charge à part, sans instruments contaminés de sang ou de sécrétions dans le laveur-désinfecteur. Le laveur-désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prérinçage : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans additif
- Vidange
- Nettoyage : à l'eau adoucie, chauffage à une température de 55 °C et lavage/rinçage pendant 5 minutes, ajout du détergent à 45 °C, détergent alcalin (neodisher® MediClean forte), dosage 0,5 %
- Vidange
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40 °C) avec ajout d'un neutralisateur, dosage de 1 ml/l
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40 °C) (sans autre additif)
- Vidange

Désinfection:

Désinfection thermique à une valeur A0 de 3000 :

- eau déminéralisée. La désinfection thermique est réalisée à des températures > à 80 °C, avec un temps d'action adapté, conformément au concept A0 de la norme DIN EN ISO 15883 et aux lignes de conduite DGHK, DGSV et AKI (par ex. A0 3000 = 90 °C et 5 minutes de temps d'action).
- L'exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

Séchage:

Un séchage suffisant doit être assuré par le laveur-désinfecteur, par exemple à 60 °C, pendant 30 minutes. Les instruments doivent être immédiatement retirés du LD dès la fin du programme de lavage et de désinfection.

Si nécessaire, le séchage peut également être effectué à l'aide d'air comprimé en raison de son action efficace et rapide (recommandation RKI).

Entretien, contrôle et vérification:

Après le traitement de lavage et de désinfection, les implants doivent présenter une propreté macroscopique, c'est-à-dire être exempts de tous dépôts et saletés visibles. Cette vérification s'effectue à l'œil nu. Les implants qui n'ont pas été nettoyés correctement doivent être à nouveau lavés, puis suffisamment rincés et séchés. Les implants déformés ou abîmés doivent être retirés et éliminés, car leur sécurité d'utilisation n'est plus garantie.

Conditionnement:

Le plateau de rangement pour implants doit être placé dans un système de barrière stérile. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants :

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- adapté à la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- résistance suffisante à la température jusqu'à 138 °C

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent non seulement être adaptés au contenu de l'emballage, mais également au procédé de stérilisation utilisé.

Stérilisation:

Pour la stérilisation, utiliser le procédé de stérilisation suivant, tout en respectant les exigences nationales correspondantes :

- Stérilisation à vide fractionné : fractionné trois fois, avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1
- Durée de la stérilisation et température : Min. 5 minutes de temps d'exposition à 134 °C

Il est essentiel d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (N.A.S.) de 10-6.

Stockage:

Les implants stériles retraités doivent être stockés dans un récipient de stérilisation adapté et réutilisable, rangé dans un endroit sec et au frais, à l'abri de la poussière et de la lumière, à faible contamination bactérienne et exempt de vermines. Afin d'éviter toute formation de condensat, éviter toute variation importante des températures durant le stockage.

Ne stocker aucun produit chimique avec les implants. Les murs, sols et plafonds des locaux de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et désinfecter. Un écart minimal de 30 cm doit être respecté entre les étagères et le sol. La durée de stockage admissible sur place dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage admissible doit être fixée par l'exploitant.

Informations complémentaires relatives au retraitement:

Toujours privilégier un procédé de nettoyage et de désinfection en machine validé à un nettoyage manuel en raison du degré élevé de sécurité de ce premier. Un bon nettoyage permet également de préserver la valeur des éléments nettoyés et est essentiel à la réussite de la stérilisation.

Tenir compte des points suivants lors du traitement mécanique :

- Il est impératif de charger correctement les paniers afin de garantir un traitement efficace en machine. Les paniers ne peuvent pas être surchargés.
- Veiller à ce que tous les composants soient entièrement accessibles et à ce qu'aucun élément de taille importante n'empêche l'accès à certaines zones.

Les durées et températures indiquées dans ces instructions pour le retraitement sont des exigences minimales qu'il convient impérativement de respecter. Si, pour des raisons intrinsèques au procédé, les valeurs indiquées doivent être revues à la baisse, l'exploitant doit alors les valider. Un dépassement des durées et températures indiquées est généralement possible. Il faut cependant savoir que cela augmente la charge exercée sur le matériel, entraînant un vieillissement précoce de ce dernier. Nous déclinons toute responsabilité en cas de recours à d'autres procédés de stérilisation.

Informations relatives à la validation du traitement:

La validation a été effectuée au moyen des appareils, matériaux et produits chimiques suivants:

Laveur-désinfecteur: désinfecteur Miele G 7735 CD et 7836 CD
Chariot pour instruments chirurgicaux
neodisher® FA

Détergent alcalin:

Neutralisateur:

Bain à ultrasons:

Stérilisateurs:

Société Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neodisher® Z

Société Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Sonorex DIGITEC DT 156 BH

MMM Vaculab 969 S 3000,

MMM Selectomat S 3000

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

Remarque:

Le succès du traitement réalisé et le choix de l'équipement, du matériel et du personnel employés pour y parvenir relèvent de la responsabilité du préposé au traitement. Pour cela, il est normalement nécessaire de valider le procédé et de le soumettre à des contrôles de routine. Si les produits chimiques, le matériel et les appareils décrits plus haut ne devaient pas être disponibles, il est alors du ressort du préposé au traitement de valider son procédé en conséquence. Pour cela, respecter les indications et les consignes des normes et prescriptions légales nationales en vigueur. La société MEDICON eG se réserve le droit d'apporter des modifications au présent mode d'emploi sur la base de nouveaux éléments.

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 version révisée la plus récente 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 est indiquée. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, un comportement post-opératoire incorrect, un entretien et une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi.

En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations n'étant pas effectuées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le MEDICON Repair Service.

13. EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES

	Respecter le présent mode d'emploi
	Attention
	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne convient pas à la RM
Rx only	Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine)
	Numéro du lot de fabrication, lot
	Référence
	Non stérile

ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, l'achat de ce produit aux États-Unis est réservé aux médecins ou établissements de soins avec ordonnance correspondante!



Rx only



IT

C€0123



Rx only



Rev.: 10-12-2025

Istruzioni per l'uso



Le istruzioni per l'ufuso e la brochure "Distraction Devices" devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano e in modo sicuro. Osservare le avvertenze in esse contenute.

INDICE

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso
3. Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Possibili effetti collaterali e complicanze
6. Prodotto monouso
7. Avvertenze relative alla RM
8. Uso e manipolazione
9. Procedura pre e postoperatoria
10. Svolgimento della distrazione
11. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
12. Responsabilità
13. Spiegazione dei simboli e dei segni grafici

1. AVVERTENZE GENERALI

I distrattori mandibolari enorali MEDICON sono realizzati in titanio. Il materiale è biocompatibile, resistente alla corrosione e non tossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva e il materiale è antimagnetico.



Gli impianti e gli strumenti vengono consegnati non sterili. Gli impianti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta. Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ciascun impiego successivo. Rispettare le avvertenze indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

2. DESTINAZIONE D'USO

I distrattori mandibolari enorali MEDICON vengono impiegati per la cura di malposizionamenti della mandibola da chirurghi sufficientemente addestrati e con sufficiente esperienza nella chirurgia oromaxillo-facciale in cliniche e ambulatori. I distrattori applicabili a livello enorale consentono il prolungamento ottimale unilaterale o bilaterale di una mandibola ancora in crescita. Gli impianti sono prodotti monouso e possono essere utilizzati solamente con gli strumenti applicativi MEDICON prescritti.

3. INDICAZIONI

Risultano le seguenti indicazioni:

Distrattori orizzontali:

- Microsomia emifacciale con eventuale ostruzione delle vie respiratorie
- Microsomia emifacciale con eventuale asimmetria facciale
- Sindrome di Pierre-Robin
- Sindrome di Treacher-Collins
- Sindrome di Crouzon
- Asimmetria facciale estrema
- Retrognazia mandibolare

Distrattori verticali:

- Microsomia emifacciale
- Ramo ascendente troppo corto
- Morso aperto in presenza di ramo ascendente troppo corto
- Sindrome di Pierre-Robin
- Microsomia craniofacciale

Distrattore mandibolare mediano:

- Arcata dentale stretta dal punto di vista trasversale
- Sventagliamento dei denti frontali

Distrattore mandibolare per la costituzione della cresta alveolare:

In tale contesto per l'adattamento del distrattore il ponte osseo basale d soddisfa almeno i seguenti requisiti:

- Dimensione orizzontale: ≈ 15 mm
- Dimensione verticale: ≈ 8 mm
- Dimensione trasversale: ≈ da 4 a 5 mm

Queste manifestazioni possono verificarsi con i seguenti quadri clinici:

- Deficit dento-alveolare. In seguito a resezione di segmenti mandibolari in presenza di neoplasie maligne o di un trauma
- Atrofia del settore anteriore o posteriore della mandibola, oppure dell'intera mandibola

4. CONTROINDICAZIONI

I distrattori mandibolari enorali MEDICON non devono essere utilizzati in caso di:

- Pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza post-operatoria. In tale categoria rientrano, ad esempio, pazienti con problemi psichici/mentali o neurologici
- Pazienti con uno stato fisico e/o psichico labile
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di qualità non adatta, con problemi di vascolarizzazione o infezioni latenti

- Allergia al titanio dimostrata
 - Ipersensibilità al materiale, ovvero reazioni del paziente a corpi estranei. In questi casi, è assolutamente necessario effettuare test adeguati prima dell'impianto (anche in caso di sospetto!)
 - Infezioni acute
- Altre controindicazioni per i distrattori mandibolari paralleli sono le seguenti:
- Morso aperto, asimmetria facciale, laterognazia

5. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

- In caso di un adattamento insufficiente dell'impianto l'attaccamento delle ossa può essere rallentato, risultare insufficiente o non avvenire affatto
- Disturbi, dolori, sensibilità anomala dovuti all'impianto
- Ipersensibilità al materiale da parte del paziente dovuta alla presenza di corpi estranei, in forma di reazioni allergiche
- Eccessiva reazione del tessuto connettivo nella zona dell'osteotomia e/o dell'impianto
- Guarigione rallentata o insufficiente, la quale può portare alla rottura dell'impianto
- Attività osteogenica insufficiente, osteolisi, osteomielite, osteoporosi, rivascolarizzazione inibita o infezioni, le quali possono causare l'allentamento, il piegamento, il distacco o la rottura dell'impianto e quindi compromettere il fissaggio o l'attaccamento delle ossa
- Rottura, piegamento, migrazione o allentamento dell'impianto
- Diminuzione della densità ossea in seguito all'effetto di schermatura del carico ("stress-shielding")
- Allentamento dell'impianto dovuto a un fissaggio delle viti insufficiente
- La necrosi ossea, l'osteoporosi e il riassorbimento osseo possono dare origine a pseudoartrosi
- Piegare in maniera estrema e/o più volte gli impianti nello stesso punto può provocarne la rottura
- Maggiore reazione del tessuto connettivo, che si può manifestare sotto forma di infezioni precoci o tardive, superficiali o profonde

A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o complicanze appena menzionati, è possibile anche l'insorgenza di problemi come ad esempio lesioni neurali, infezioni, dolori ecc., non riconducibili necessariamente all'impianto.

6. PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti MEDICON sono progettati e costruiti solo per uso singolo su singolo paziente, e non possono essere riutilizzati. Un impianto espantato non può mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro e funzionante, può comunque presentare segni di usura, piccoli difetti e sovrasollecitazioni non visibili.

Poiché non si può prevedere quale influsso possano avere le forze e le condizioni all'interno del corpo sulla stabilità, il funzionamento e la qualità del materiale di un impianto espantato, in caso di reimpianto il rischio di usura o di guasto precoce risulta non sostenibile. L'utilizzatore è responsabile della mancata osservanza delle istruzioni per l'uso e della brochure MEDICON "Distraction Devices".

7. 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. er tanto, l'uso in un ambiente RM può comportare un rischio. Si raccomanda di informare i pazienti e il personale medico che gli impianti non sono approvati per l'uso in apparecchi RM

8. USO E MANIPOLAZIONE Scelta degli impianti:



Il chirurgo è responsabile della scelta e dell'utilizzo corretti degli impianti specifici per ciascun paziente.

Per una scelta corretta dell'impianto sono determinanti i seguenti punti:

- Difetto osseo o malposizionamento osseo da trattare
- Peso corporeo del paziente
- Condizioni di salute e livello di attività del paziente.

Una scelta errata degli impianti può provocare allentamenti, distorsioni o rotture precoci degli impianti stessi, con conseguente perdita funzionale. Solo l'impiego dei componenti giusti porta a una fissazione il più stabile possibile, mentre una scelta sbagliata può causare l'allentamento, la deformazione o la rottura dell'impianto e/o dell'osso. Scegliere sempre il distrattore mandibolare che meglio si adatta alla situazione e alle indicazioni specifiche.

Prima dell'inserimento sul paziente, tutti gli impianti vanno controllati in relazione a funzionalità, deformazioni e integrità meccanica. Gli impianti danneggiati vanno sostituiti, poiché possono causare una riduzione o addirittura una perdita completa di funzionamento. Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta del prodotto e un affaticamento anticipato dell'impianto. Se la guarigione dell'osso non è completa, ritarda o è insufficiente, non è possibile escludere la comparsa di deformazioni, rotture o allentamenti dell'impianto. Il continuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture "da

affaticamento". Non è da escludersi l'eventualità che gli impianti si rompano, si allentino, si pieghino, migrino nel tessuto e causino dolore.

Gli impianti e gli strumenti sono sviluppati e realizzati per adattarsi perfettamente gli uni agli altri. L'utilizzo di prodotti di altri fabbricanti insieme a prodotti MEDICON è soggetto a rischi imprevedibili e/o al pericolo di una contaminazione dei materiali così come ad un adattamento insufficiente tra strumento e impianto.

Ciò può essere pericoloso per i pazienti, per gli utilizzatori e/o per terze persone. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione.

Uso e manipolazione delle placche:

Le placche devono potersi adattare il più possibile alla naturale struttura ossea o a quella pianificata. Per l'adattamento delle placche, utilizzare esclusivamente gli strumenti previsti da MEDICON. Durante il piegamento della placca si verifica una sollecitazione a freddo, per la quale aumenta la durezza, ma allo stesso tempo diminuisce la deformabilità del titanio. Di conseguenza è assolutamente necessario arrivare alla forma desiderata dell'impianto attraverso meno piegamenti possibili. Un piegamento eccessivo può causare una rottura postoperatoria delle placche. Il successo di un'operazione dipende tra l'altro da come vengono maneggiati i prodotti. Le placche devono essere piegate con accuratezza e prudenza ed è da evitarsi una deformazione eccessiva. Le placche non possono essere piegate più di 2-3 volte. Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta e un affaticamento anticipato. Un utilizzo troppo aggressivo degli strumenti di piegamento può danneggiare visibilmente l'impianto. In questo caso, è necessario utilizzare una nuova placca, la quale deve essere poi adattata con maggiore precauzione. I fori delle placche deformati per l'inserimento delle viti comportano non soltanto un maggior rischio di rottura in questi punti, ma danneggiano anche la sede precisa della testa della vite nella placca. Le placche devono quindi essere piegate con cautela. Nelle placche deformate è necessario verificare sempre prima del loro utilizzo sui pazienti la presenza di intaccature, di fori per le viti deformati o di altri danni di tipo meccanico. Le placche danneggiate devono essere sostituite. Scegliere sempre le placche che meglio si adattano alla situazione e alle indicazioni specifiche. Se è necessario accorciare una placca, utilizzare solo gli strumenti forniti a questo scopo. Tagliare la placca tra i fori per le viti. Fare in modo che la parte tagliata della placca non venga scagliata in direzione del paziente, dei chirurghi o di altre persone. I bordi taglienti di una placca che è stata accorciata devono essere sbavati, per evitare eventuali lesioni o irritazioni dei tessuti.

Uso e manipolazione delle viti:

In caso di viti autofilettanti non è necessaria alcuna maschiatura. Per praticare i fori è necessario utilizzare esclusivamente gli appositi perforatori di MEDICON, in modo da ottenere il diametro corretto adatto alle viti. Per quanto riguarda le viti idonee, si rimanda alla brochure "Distraction Devices".



Utilizzare solo perforatori con bordi di taglio affilati.

Durante la perforazione, vi è il pericolo di danneggiamenti da calore all'osso, pertanto è necessario garantire sempre un raffreddamento adeguato e lavorare con un numero di giri ridotto. Se viene esplicata una forza eccessiva durante la perforazione, può verificarsi la rottura delle punte, mettendo in pericolo il chirurgo, il paziente e terzi. Se a causa di una perforazione errata o di un foro sfornato la vite non viene ancorata stabilmente nell'osso, devono essere utilizzate le viti di emergenza previste.

Il cacciavite deve essere usato con una pressione assiale sulla testa della vite, per assicurarsi che la lama s'inserisca saldamente nella testa. Ciò assicura il corretto allineamento longitudinale della vite e del cacciavite, e impedisce lo scivolamento o il danneggiamento della testa della vite o della lama. Se fissando le viti viene applicata una forza eccessiva, durante l'intervento le viti si possono rompere o si possono staccare le teste delle viti. La presenza di segni di logoramento sulla lama del cacciavite pregiudica il collegamento saldo tra la lama e la vite. In questo caso, è necessario sostituire la lama con una lama nuova. Una volta concluso l'impianto, si deve verificare che il collegamento tra le viti e le placche sia sicuro. Se necessario, serrare nuovamente le viti.

Prima di asportare l'impianto si devono pulire accuratamente tutte le teste delle viti con uno scalpello o con un altro strumento adatto, per assicurare che il cacciavite si posizioni in modo ottimale nella testa delle viti.

Viti autopercoranti:

Per le viti autopercoranti di regola non è necessario effettuare fori. Nelle ossa molto dense e dure può essere tuttavia necessario effettuare i fori per le viti, ad esempio sulla volta cranica o nella mandibola. Le viti autopercoranti non sono adatte per i piccoli frammenti ossei, in quanto la pressione assiale potrebbe causare lo spostamento dei frammenti o la rottura della vite.

Uso e manipolazione degli strumenti:

Anche in caso di normale utilizzo, gli strumenti previsti per l'applicazione del sistema sono sottoposti a usura e sollecitazioni meccaniche, in particolare in caso di applicazione di forze troppo elevate.

Per evitare un cedimento o danni meccanici agli strumenti durante l'operazione, questi vanno sempre controllati prima di qualsiasi impiego per verificarne l'integrità meccanica, per escludere deformazioni e accertarne la piena funzionalità.

Gli strumenti danneggiati non possono essere utilizzati e devono essere sostituiti. Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti espressamente previsti da MEDICON per evitare rischi di compatibilità tra i prodotti.

9. PROCEDURA PRE E POSTOPERATORIA

Preoperatoria:

Prima di utilizzare i prodotti il chirurgo deve discutere a fondo con il paziente l'esito desiderato dell'intervento. Occorre quindi prestare particolare attenzione alla procedura postoperatoria e alla possibile necessità di una post-terapia.

Postoperatoria:

Occorre spiegare al paziente che deve informare immediatamente l'operatore in caso di cambiamenti inusuali in situ. Il chirurgo deve tenere in considerazione eventuali conseguenze, per esempio, il cedimento dell'impianto, e discutere con il paziente eventuali misure necessarie per la guarigione. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione. Se la guarigione non è completa, ritarda o è insufficiente, non è da escludere l'eventualità di un piegamento, un cedimento o una rottura dell'impianto.

Perciò si deve provvedere a un'immobilizzazione del punto di rottura, fino ad avvenuta nuova saldatura ossea. Il continuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture "da affaticamento". Il medico curante deciderà in merito al tipo, alla durata, e all'intensità dell'attività fisica dopo l'intervento.

Si deve istruire il paziente sul fatto che l'inservenza delle indicazioni mediche può causare complicanze non prevedibili. Ciò vale in particolare modo se il paziente manipola da solo l'impianto o l'apparecchio. Sorvegliare regolarmente il paziente finché i distrattori non vengono asportati e fino alla conclusione definitiva del trattamento. Dopo l'espanto, il chirurgo deve occuparsi dello smaltimento dell'impianto secondo le disposizioni vigenti. Non è da escludersi l'eventualità che gli impianti si rompano, si allentino, si pieghino, si corrodano, migrino nel tessuto e causino dolore.

Sull'etichetta della confezione si trova un numero "LOT" (numero di lotto). Per una corretta rintracciabilità, consigliamo di annotare il numero "LOT" sul protocollo del paziente.

Smaltimento:

Smaltire i prodotti Medicon e i relativi accessori nel rispetto delle normative nazionali vigenti!

10. SVOLGIMENTO DELLA DISTRAZIONE



ATTENZIONE: Rotazione verso sinistra = apertura / rotazione verso destra = chiusura



La distrazione viene eseguita con una rotazione verso sinistra. Per eseguire la distrazione, utilizzare il cacciavite in dotazione (figura A). La freccia sull'estremità del manico del cacciavite indica il senso di rotazione per l'attivazione della distrazione (fig. A). Una rotazione completa corrisponde a una corsa di distrazione di 0,4 mm, tranne che nel caso del distrattore mandibolare per la costituzione della cresta alveolare. In questo caso una rotazione completa corrisponde a una corsa di distrazione di 0,3 mm.

I pazienti e i relativi familiari devono essere informati in dettaglio sull'utilizzo e la gestione dei distrattori, soprattutto se la distrazione viene proseguita in ambito extraospedaliero. Per l'attivazione dei distrattori, fornire al paziente uno schema orario con indicazione delle distrazioni da eseguire.

11. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Apertura del distrattore:

Per il ricondizionamento e la sterilizzazione è necessario aprire i distrattori (v. capitolo 10 "Svolgimento della distrazione"). Evitare di ruotare eccessivamente il distrattore durante l'apertura e la chiusura. A questo scopo aprire il distrattore solo fino alla tacca STOP (fig. B). Se si supera tale tacca durante l'apertura, si può danneggiare il distrattore.



Sono indicate le seguenti misure protettive specifiche per prioni per (v)MCJ per il ricondizionamento degli strumenti.

In caso di diagnosi di una (v)MCJ definitiva o probabile:

- Se non è possibile l'uso di articoli monouso, gli strumenti usati che sono stati contaminati o per cui non si può escludere una contaminazione devono essere smaltiti tramite incenerimento.

In caso di sospetto:

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

In caso di esclusione di una (v)MCJ:

- Riutilizzo dopo il ricondizionamento finale. In caso contrario gli strumenti contaminati o per cui non si può escludere una contaminazione devono essere smaltiti tramite incenerimento.

In caso di (v)MCJ non riconoscibile:

- Anche se non è nota la presenza di una malattia prionica, per il ricondizionamento si devono usare due metodi che abbiano un'efficacia almeno parziale sui prioni - per es. lavaggio meccanico con prodotti alcalini combinato con una sterilizzazione a vapore.

Se non viene usato un lavaggio meccanico con prodotti alcalini o un'altra procedura di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di dispositivi medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134 °C.

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

Limiti del ricondizionamento:

Il frequente ricondizionamento ha effetti ridotti sugli impianti.

Luogo di utilizzo:

Gli impianti con contaminazione provocata da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio porta-impianto. Questi devono essere smaltiti.

Preparazione alla decontaminazione:

Per il lavaggio, il vassoio porta-impianto deve essere posato su porta-strumenti adatti alla macchina. I porta-strumenti (ad esempio vaschette forate) devono essere realizzati in modo che la detersione successiva nell'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) non venga ostacolata da ombre acustiche o zone non perfettamente deterse.

Prelavaggio:

Per il prelavaggio manuale nella vasca a ultrasuoni deve essere sempre utilizzata una soluzione detergente fresca e fino a quel momento non ancora utilizzata, in modo da prevenire contaminazioni crociate.

- Porre il vassoio porta-impianto nel bagno a ultrasuoni per 15 minuti a 40 °C con detergente alcalino 0,5% (neodisher® MediClean forte) e trattarlo con gli ultrasuoni.
- Rimuovere il vassoio porta-impianto e risciacquare accuratamente con acqua fredda.

Pulizia meccanica:

Per prevenire il rischio di una contaminazione crociata durante il ricondizionamento meccanico, la cassetta per impianti contenente gli impianti prossimi al ricondizionamento deve essere sempre lavata e disinfettata nell'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) in un carico separato dagli altri strumenti contaminati da sangue o secreti. L'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) deve essere conforme alla norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza aggiunte
- Svuotamento
- Pulizia: con acqua addolcita, riscaldare a 55 °C e 5 minuti di lavaggio/detersione, dosaggio del detergente a 45 °C, detergente alcalino (neodisher® MediClean forte), dosaggio 0,5%
- Svuotamento
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 °C) con l'aggiunta del neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l
- Svuotamento
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (>40 °C) (senza altre aggiunte)
- Svuotamento

Disinfezione:

Disinfezione termica, valore Ag 3000:

- acqua demineralizzata, eseguire la disinfezione termica a temperature >80 °C con il corrispettivo tempo d'azione secondo il concetto Ag della norma DIN EN ISO 15883 e la linee guida di DGKH, DGSV e AKI (per esempio Ag 3000 = 90 °C e 5 minuti di tempo d'azione).
- Il gestore è responsabile del valore Ag da ottenere.

Asciugatura:

Con l'ausilio dell'apparecchio di detersione e disinfezione (ADD), assicurarsi che vi sia un sufficiente livello di asciugatura, pari ad esempio a 60 °C, 30 minuti. Prelevare gli strumenti dall'ADD subito dopo la conclusione del programma di detersione e disinfezione.

Se necessario, per l'asciugatura si consiglia l'utilizzo di aria compressa per il suo effetto

positivo e immediato (raccomandazione del Robert Koch-Institut).

Manutenzione, controllo e verifica:

Dopo la pulizia/disinfezione, gli impianti devono essere puliti a livello macroscopico, cioè devono essere privi di sporco e residui visibili. La verifica avviene visivamente. Gli impianti non sufficientemente lavati vanno di nuovo detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Gli impianti deformati o danneggiati vanno esclusi e smaltiti, poiché non può più essere garantito un impiego sicuro.

Confezionamento:

Il vassoio porta-impianto deve essere messo in un sistema di barriera sterile adatto. Il sistema di barriera sterile deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- Sufficiente resistenza alle temperature fino a 138 °C

Gli accessori e gli imballaggi di sterilizzazione devono essere idonei sia al relativo contenuto sia alla procedura di sterilizzazione adottata.

Sterilizzazione:

Eseguire la sterilizzazione utilizzando la seguente procedura nel rispetto dei rispettivi requisiti nazionali:

- Metodo del vuoto frazionato: frazionato tre volte, con un'asciugatura sufficiente del prodotto
- Sterilizzatore a vapore convalidato ai sensi delle norme DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1
- Tempo di sterilizzazione e temperatura: minimo 5 minuti di tempo di mantenimento a 134 °C

È indispensabile raggiungere un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶.

Conservazione:

Gli impianti sterili ricondizionati devono essere conservati nell'apposito contenitore riutilizzabile per sterilizzazione in un luogo asciutto, protetti dalla polvere, a bassa contaminazione microbica, protetti dalla luce, in ambiente fresco e privo di insetti. Per evitare la formazione di condensa, durante la conservazione è necessario evitare grandi sbalzi di temperatura.

Non è possibile conservare prodotti chimici insieme agli impianti. Le pareti, i pavimenti e i soffitti del locale usato per la conservazione devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere un'altezza minima dal suolo di 30 cm. La durata di conservazione permessa in loco dipende dal tipo di sistema di barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione. Essa deve essere inoltre stabilita dal gestore.

Ulteriori informazioni riguardo il ricondizionamento:

Una procedura meccanica convalidata di detersione e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale in virtù della maggiore sicurezza della procedura. Una buona detersione è importante anche per la conservazione del valore e rappresenta il presupposto di una sterilizzazione efficace.

Nel ricondizionamento meccanico osservare i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace ricondizionamento meccanico è caricare le vaschette forate in modo da non ostacolare il lavaggio. Non sovraccaricare le vaschette forate
- È necessario evitare l'utilizzo di oggetti da lavare di grandi dimensioni per non creare zone non perfettamente deterse

Le temperature e i tempi riportati nelle presenti istruzioni per il ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi da rispettare. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, derogare a tali requisiti, ciò deve essere convalidato dal gestore. Il superamento delle temperature e dei tempi riportati è in generale possibile, ma causa un aumento delle sollecitazioni a cui è sotto-posto il materiale, che può portare a sua volta a un invecchiamento precoce degli strumenti. L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Informazioni sulla convalida del ricondizionamento:

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

Apparecchio per detersione e disinfezione:	Modello Miele G 7735 CD e 7836 CD Carrello per strumenti chirurgici neodisher® FA Ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG neodisher® Z
detergente alcalino:	Ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neutralizzatore:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E
Bagno a ultrasuoni:	
Sterilizzatori:	



CE 0123



Rx only



Istruzioni per l'uso

Avvertenza:

All'operatore compete la responsabilità di ottenere i risultati desiderati con il ricondizionamento effettivamente svolto tramite l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nell'apposita struttura. Generalmente è necessario eseguire la convalida e il controllo di routine della procedura. Se le sostanze chimiche, gli apparecchi e i materiali precedentemente descritti non dovessero essere disponibili, l'operatore deve convalidare adeguatamente la sua procedura. A tal fine è necessario osservare le avvertenze e le norme di legge nazionali vigenti in materia. La Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche a queste istruzioni sulla base di nuove informazioni.

12. RESPONSABILITÀ

In caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca risulta autorevole. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. La data della versione della rispettiva edizione si trova nell'intestazione delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e dal comportamento postoperatorio, dalla cura e dalla manutenzione errati o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti concessa dalla MEDICON eG decade in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione MEDICON.

13. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI GRAFICI

	Rispettare le presenti istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Marchatura CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Non idoneo per RM
Rx only	Solo su prescrizione medica (legislazione federale statunitense)
	Numero di lotto di fabbricazione, lotto
	Riferimento
	Non sterile



Rx only

ATTENZIONE: Secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da dottori o ospedali o su presentazione della corrispettiva prescrizione medica!