IFU-ID: G688882

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

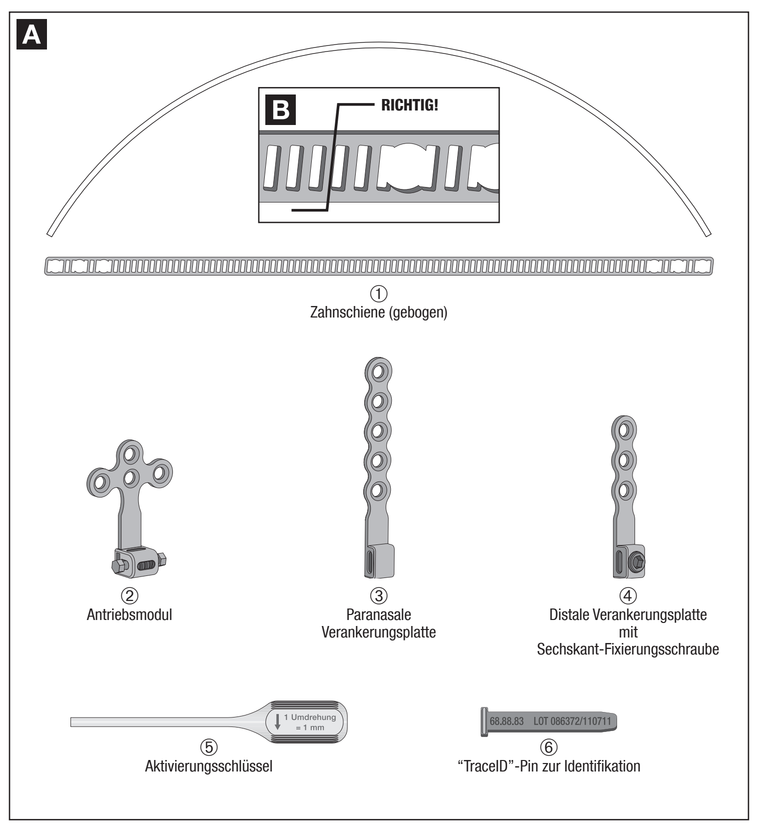
Rev.: 2017-02-20

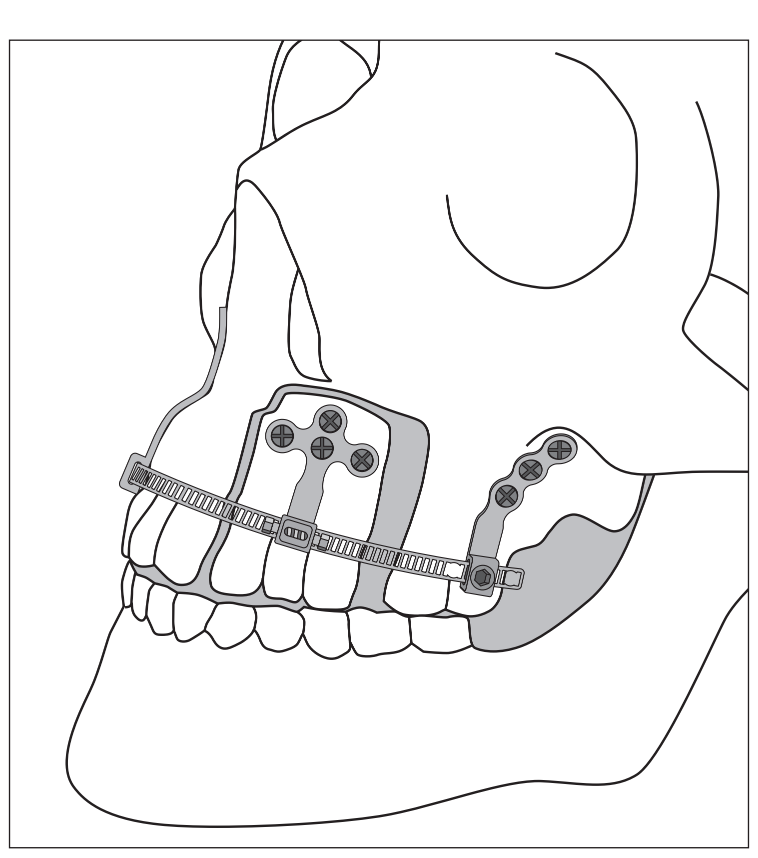
CE0123

Rx only

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

DE "SEGMENTDISTRACTOR" SYSTEM ZUR VERSCHIEBUNG VON KIEFERKAMMSEGMENTEN





Die Gebrauchsanweisung muss 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. CT- und MRT-Hinweise
8. Anwendung und Handhabung
9. Verhalten vor, während und nach der Behandlung
10. Montage
11. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
12. Haftung
13. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Das Antriebsmodul ②, die paranasale Verankerungsplatte ③ sowie die distale Verankerungsplatte mit Sechskant-Fixierungsschrauben ④ werden aus Titan gefertigt. Die Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Sie erlauben eine praktisch artefaktfreie Bildgebung bei:
- konventioneller Röntgendarstellung
- Computertomographie
- MRT (Magnetresonanz-Tomographie)

Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. Die Zahnschiene ① wird aus rostfreiem Edelstahl gefertigt. Das Material ist korrosionsbeständig und hat ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.

Alle Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise und die Aufbereitungsanweisung. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Der MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" wird für die Verschiebung von Knochen- und/oder Zahnsegmenten verwendet und darf nur angewendet werden von Ärzten / Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie Fachärzten mit Erfahrung in der chirurgischen Behandlung von Lippen-, Kiefer- und Gaumenspalten-Patienten (LKG), (Oralchirurgie, plastische Chirurgie) in Kliniken und Praxen.
Der MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" ist ein Einmalprodukt und darf nur in Kombination mit den vorgegebenen MEDICON Applikationsinstrumenten verwendet werden.

3. INDIKATIONEN

- unilaterale LKG Spalten
- bilaterale LKG Spalten
- posttraumatische Kieferkammdefekte

4. KONTRAINDIKATIONEN

Bei folgenden Kontraindikationen darf der MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" nicht angewendet werden:
- bestrahlte Patienten
- Osteoporose
- hochgradige Alveolarkammatrophien
- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind Patienten mit psychischen / geistigen oder neurologischen Problemen
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder akuten Infektionen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand
- Materialüberempfindlichkeit, das heißt Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Behandlung / Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!)
- Radiotherapie im Kopfbereich und Patienten mit durch Bestrahlung geschädigtem Gewebe
- Rezidivierende Mundschleimhauterkrankungen und unzureichende Mundhygiene

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Segmentnekrose
- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR"
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von zum Beispiel von allergischen Reaktionen
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich des MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR".
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" oder einzelnen Komponenten
- Abnahme der Knochendichte infolge von "Stress-Shielding"

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie zum Beispiel Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf den MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" zurückzuführen sind.

6. EINMALPRODUKT

Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten entwickelt und konstruiert und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die explantierten Produkte dürfen niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn die Produkte unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheinen, können sie 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 der Produkte hatten, ist bei Wiederverwendung das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens untertretbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.
Wir empfehlen dem behandelnden Arzt / Kieferorthopäden nach Abschluss der Behandlung dem Patienten einen Patientenausweis auszuhändigen. Der Patientenausweis kann bei der MEDICON eG angefragt werden. Es wird dem Patienten dringend empfohlen den Patientenausweis stets bei sich zu tragen.

7. CT- UND MRT-HINWEISE

Das für die Anwendung des MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" vorgesehene Instrumentarium stellt in der Umgebung eines CT oder MRT eine Gefährdung dar. Diese einzelnen Instrumente dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.
Die Sicherheit, Kompatibilität und Erwärmung des MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" in der MR Umgebung wurde nicht getestet. Der verantwortliche Arzt muss den Patienten aufklären, dass er ein nicht unter MR-Bedingungen getestetes Produkt trägt und vor einer MR-Umgebung dem behandelnden Arzt Bescheid geben muss.

8. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Auswahl der Komponenten:

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Komponenten verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Komponenten sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:
- zu behandelnder Defekt
- Gewicht des Patienten
- gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl der Komponenten kann vorzeitige Lockerungen, Verbiegungen oder Brüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen. Alle Komponenten sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Komponenten sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können.
Die Komponenten und MEDICON Applikationsinstrumente werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Die Verwendung von Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller gemeinsam mit den Produkten von MEDICON ist mit unvorhersehbaren Risiken verbunden, da die Produkte nicht aufeinander abgestimmt sind.
Es dürfen nur die dafür bestimmten Produkte von MEDICON miteinander verwendet werden, damit keine Gefährdungen für Patienten, Anwender und/oder Dritte auftreten können. Wenn die Knochenheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Produkts kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Produkte unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Komponente brechen, sich lockern, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.

Anwendung und Handhabung der Komponenten:
Der Erfolg einer Operation ist unter anderem abhängig vom Umgang mit den Produkten. Die Verankerungsplatten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und extensives Verformen ist zu vermeiden. Platten dürfen nicht mehr als 2 bis 3-mal hin und her gebogen werden. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung.

Die Zahnschiene ① muss vorsichtig in eine runde Form gebogen werden. Es dürfen keine Knicke und Kanten entstehen.

Anwendung und Handhabung von Instrumenten:
Das für die Anwendung der Produkte vorgesehene Instrumentarium unterliegt auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung.
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 der MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.
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 Entfernung des MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" sind alle Schraubenköpfe sorgfältig zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.
Bei einer unsachgemäßen Anwendung des Aktivierungsschlüssels ⑤ kann es zu einen Überbelastung kommen. Wir übernehmen keine Haftung aus dem daraus resultierenden Versagen.

9. VERHALTEN VOR, WÄHREND UND NACH DER BEHANDLUNG

Verhalten vor und während der Behandlung:
Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg mit dem Patienten das erwünschte Ergebnis und den Therapieplan eingehend besprechen und ihm einen Patientenausweis aushändigen. Den postoperativen Verhaltensregeln und einer etwaig erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Verhalten während und nach der Behandlung:

Der Chirurg muss vor der Implantation prüfen, ob alle Komponenten funktionsfähig sind.

Der Griff des Aktivierungsschlüssels ⑤ ist mit einer Fläche versehen, wodurch einfach erkennbar ist, wann eine Umdrehung vollendet wurde. Beachten Sie dazu die Kennzeichnung auf dem Aktivierungsschlüssel ⑤. In einem Therapieplan muss die Drehrichtung, die Therapiedauer, die Häufigkeit und die zu distrahierende Distraktionsstrecke festgelegt und mit dem Patienten besprochen werden.

Der Patient bzw. die aktivierende Person darf ausschließlich diesen mitgelieferten Aktivierungsschlüssel ⑤ für die Dehnung verwenden! Der behandelnde Arzt hat den Patient bzw. die aktivierende Person in die intraorale Aktivierung einzuweisen.

Der Patient bzw. die aktivierende Person aktiviert den MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" nach Anweisung des behandelnden Arzt morgens und/oder abends, bis die gewünschte Dehnung erreicht ist.

Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der Chirurg muss mögliche Folgen, zum Beispiel in Form eines Produktversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die Produkte können sich durch Überbelastung lösen, verlagern, verbiegen oder brechen.
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. Dies gilt insbesondere, wenn der Patient das Produkt oder die Apparatur selbst und abweichend vom Therapieplan manipuliert.
Wir empfehlen dem Patienten regelmäßige Kontrollbesuche beim behandelnden Arzt, sowie die konsequente Pflege des Patientenausweises.
Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "LOT"-Nummer (Chargennummer). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit mit Hilfe der mitgelieferten "TraceID"-Pins ⑥ empfiehlt es sich, die "LOT"-Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.

Entsorgung:
Bei der Entsorgung der Produkte müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

10. MONTAGE

Eine Übersicht der einzelnen Komponenten (1-6) zeigt das Bild (A) links.

Vor dem Anbringen der Zahnschiene ① muss diese der Größe des zu distrahierenden Kiefers angepasst werden. Die beiden Enden können entsprechend gekürzt werden. Hierbei ist dringend zu beachten, dass die gekürzten Enden keine scharfen Kanten haben, um den Patienten nicht zu verletzen.

In ungebogenen Bereichen der Zahnschiene ① ist das Antriebsmodul ② sehr leichtgängig zu bewegen. In den gebogenen Bereichen (vor allem medial) bewegt sich das Antriebsmodul ② schwergängiger.

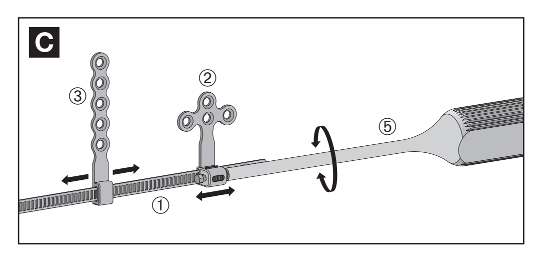
Schritt 1: Biegen der Zahnschiene ①

Beim Biegen der Zahnschiene ① ist dringend zu beachten, dass die Sprossen der Zahnschiene auf der Außenseite nach rechts oben zeigen (Bild B) und dass keine Kanten entstehen, da ansonsten das Antriebsmodul ② nicht mehr bewegt werden kann.

Schritt 2: Aufstecken und Verschieben der Paranasalen Verankerungsplatte ③ und des Antriebsmoduls ②

Beim Aufstecken der paranasalen Verankerungsplatte ③ und des Antriebsmoduls ② ist die korrekte Reihenfolge dringend zu beachten!

Die paranasale Verankerungsplatte ③ kann ohne Werkzeug auf der Zahnschiene ① hin und her bewegt werden. Das Antriebsmodul ② darf nur mit dem Aktivierungsschlüssel ⑤ aktiviert und in die gewünschte Position gebracht werden (Bild C).

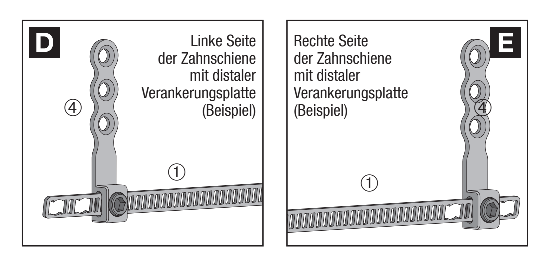


Schritt 3: Aufstecken und Fixieren der distalen Verankerungsplatten ④

Die distalen Verankerungsplatten ④ auf die Zahnschiene ① stecken und bis zu einem der drei vorgegebenen Slots an den Enden rechts und links der Zahnschiene schieben (entsprechend der anatomischen Gegebenheiten gibt es drei Optionen). Mit Hilfe der Sechskant-Fixierungsschrauben werden die distalen Verankerungsplatten ④ an den Enden der Zahnschiene ① befestigt. Die Sechskant-Fixierungsschrauben sind mittels Sechskant-Schraubendreher (Schlüsselweite 2), zum Beispiel:

REF 68.95.61 Schraubendreherklinge
75.23.98A Schraubendrehergriff

so anzuziehen, dass Platte und Zahnschiene fest verankert sind (Bild D+E).



Für die Fixation des Antriebsmoduls und der distalen und paranasalen Verankerungsplatten am Kieferknochen empfehlen wir Titan-Kreuzschlitzschrauben mit dem dazugehörigen Werkzeug aus dem "Mini System 2.0" von MEDICON. In jedem Fall muss eine ausreichende Stabilität sichergestellt werden.

11. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

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 Implantatlagerungstray zurück gelegt werden. Diese müssen entsorgt werden.

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

Vorreinigung:
Für die manuelle Vorreinigung im Ultraschallbecken muss zum Schutz vor Kreuzkontamiationen immer eine frische, bis dahin unbenützte Reinigungslösung verwendet werden:
- Implantatlagerungstray für 15 Minuten in Ultraschallbad bei 40 °C mit 0,5 % alkalischen Reiniger (Neodisher MediClean forte) legen und beschallen.
- Implantatlagerungstray 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 Minu-ten 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 1 ml/l
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40 °C) (ohne sonstigen Zusatz)
- Entleerung

Desinfektion:
Thermische Desinfektion A_0-Wert 3000:
- VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen >80 °C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A_0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A_0 3000 = 90 °C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen.
- Die Verantwortung für den zu realisierenden A_0-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 Implantatlagerungstray 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 Sterilisierverpackung 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: Mind. 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 Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Implantaten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.
Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten 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 angegebene Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

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 Einschubwagen für OP-Instrumente
Reinigungsmittel alkalisch:	neodisher® FA Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	neodisher® Z Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraschalbad:	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

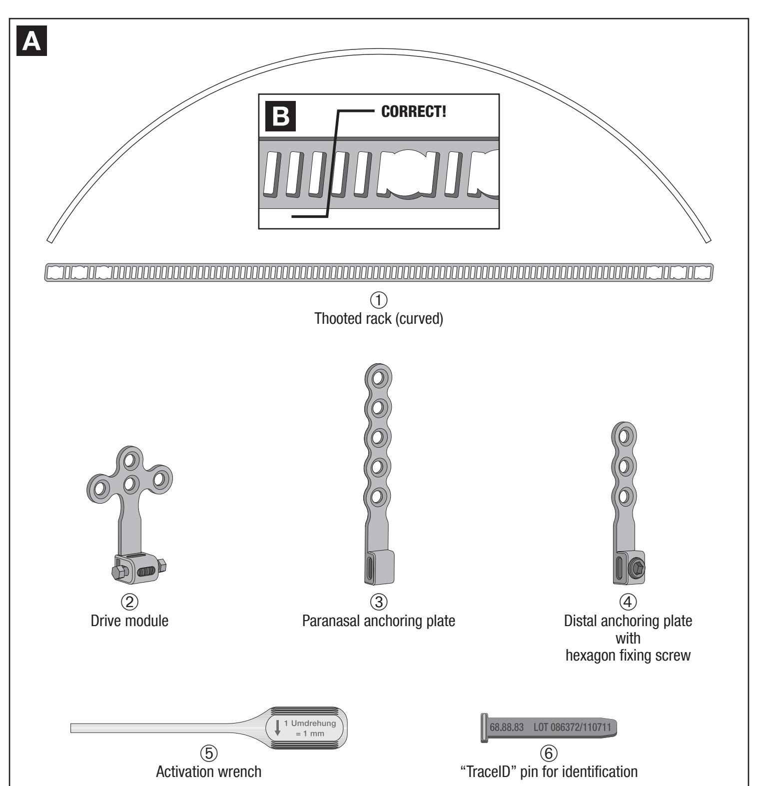
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.
Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung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

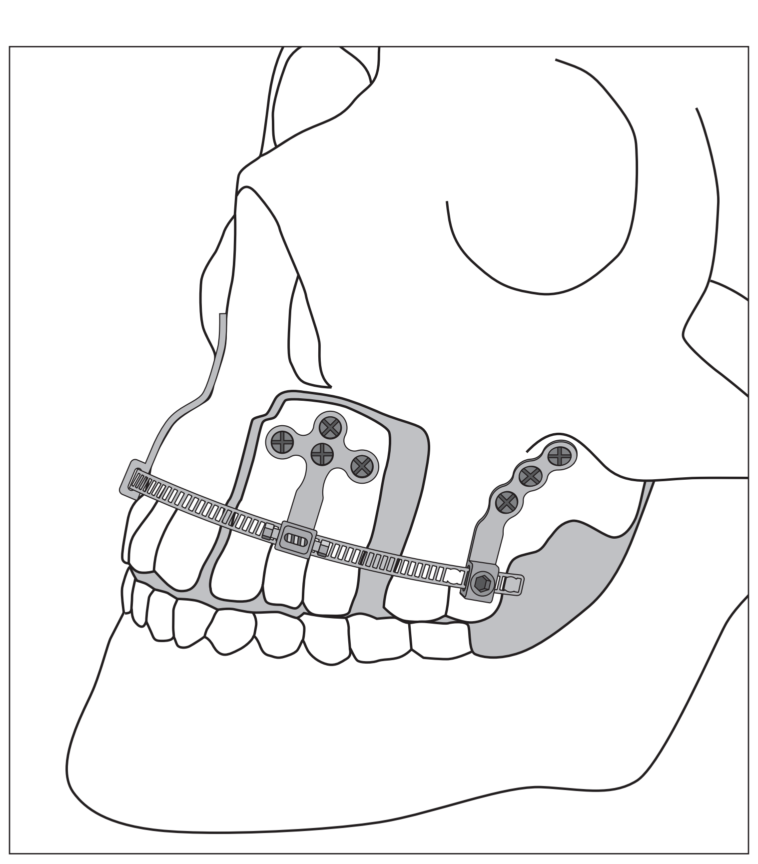
13. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
CE0123	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	MR unsicher
Rx only	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Nicht steril

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

EN "SEGMENTDISTRACTOR" SYSTEM TO MOVE ALVEOLAR RIDGE SEGMENTS





Carefully read the operating instructions before clinical application, and keep them safe and at hand. The instructions and notes contained therein must be followed.

TABLE OF CONTENTS

1. General notes
2. Intended use
3. Indications
4. Contraindications
5. Possible adverse effects and complications
6. Single-use product
7. CT and MRI notes
8. Application and handling
9. Conduct before, during and after treatment
10. Mounting
11. Decontamination, cleaning and sterilisation
12. Liability
13. Description of symbols and icons

1. GENERAL NOTES

The drive module ②, the paranasal anchoring plate ③ and the distal anchoring plate with hexagon fixing screws ④ are made of titanium. The materials are biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in a biological environment. They permit virtually artefact-free imaging in:
- Conventional X-ray imaging
- Computer tomography
- MRI (Magnetic Resonance Imaging)

The surface is chemically passive; the material is antimagnetic. The thooted rack ① is made of stainless steel. The material is corrosion-resistant and has excellent properties in a biological environment.

All products are supplied in non-sterile condition and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized before the single use. Please observe the following notes and the processing instructions. These will ensure flawless and reliable functioning of the product.

2. INTENDED USE

The MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" is used to move bone and/or tooth segments and may be applied only by physicians/surgeons with sufficient training and experience in the field of oral and maxillofacial surgery, as well as specialist physicians with experience in the surgical treatment of orofacial cleft patients (oral surgery, plastic surgery) in hospitals and clinical practices.
The MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" is a single-use product and may be used only in combination with the specified MEDICON application instruments.

3. INDICATIONS

- unilateral orofacial clefts
- bilateral orofacial clefts
- post-traumatic alveolar ridge defects

4. CONTRAINDICATIONS

The MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" must not be used in case of any of the following contraindications:
- patients who have undergone radiation treatment
- osteoporosis
- severe alveolar ridge atrophies
- Patients who are unable to comply with the instructions for postoperative care. for example due to psychological, mental or neurological problems
- Patients with inadequate or low-quality bone tissue, with perfusion problems or acute infections
- Patients in unstable physical and/or mental condition
- Material hypersensitivity, i.e. reaction of the patient to foreign bodies. In this case, appropriate tests are mandatory before treatment/implantation (even in case of mere suspicion!)
- Radiotherapy in the area of the head and patients with tissue damaged by irradiation
- Recurrent disease of the oral mucosa and insufficient oral hygiene

5. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- Segment necrosis
- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability owing to the MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR"
- Material hypersensitivity of the patient due to foreign objects, e.g. in the form of allergic reactions
- Increased reaction of the connective tissue in the area of the MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR".
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularisation or infection
- Breaking, bending, migration or loosening of the MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" or individual components
- Decrease in bone density due to "stress shielding"

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 MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR".

6. SINGLE-USE PRODUCT

The products are intended and designed for single use on one patient only and may not be reused. The explanted products must never be reused. Even if the products appear 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 the products cannot be estimated, reuse would entail the risk of premature wear or failure and is therefore unacceptable. The user will be held liable if the operating instructions are not observed.
We advise the treating physician/orthodontist to provide the patient with a patient card after completion of the treatment. The patient card can be requested from MEDICON eG. It is strongly recommended that patients always carry their card with them.

7. CT AND MRI NOTES

The instruments intended for use with the MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" are dangerous when near a CT or MRI device. These individual instruments must not be in the vicinity of the devices during application of these procedures. The safety, compatibility and heating of the MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" in the MR environment have not been tested.
The responsible physician must inform the patients that they carry a product that has not been tested under MR conditions, and that they must inform the treating physician about this before entering an MR environment.

8. APPLICATION AND HANDLING

Component selection:

The surgeon is responsible for the correct selection of components.

The following aspects are critical for correct component selection:
- Defect to be treated
- Patient's body weight
- Physical condition and level of activity of the patient

Incorrect component selection can result in premature loosening, bending or breakage and therefore loss of function. All components must be checked for function, deformation and mechanical integrity prior to implantation. Damaged components must be replaced, as they can lead to partial or even total loss of function.
The components and the MEDICON application instruments are developed and made to be compatible with each other. Using implants and instruments by other manufacturers in conjunction with the MEDICON products entails unforeseeable risks, as such products are not designed to be used together.
For this reason, only the specially designed MEDICON products may be used together in order to prevent risks to patients, users and/or third parties. If bone healing fails to set in, or is delayed or inadequate, the possibility that the product will bend, fail or break cannot be ruled out. The constant load change the products are subject to may lead to fatigue breakage. It cannot be ruled out that the components may break, loosen, migrate in the tissue and cause pain.

Use and handling of the components:
The success of an operation depends, among other things, on how the products are handled. The anchoring plates must be bent carefully, avoiding excessive deformation. The plates must not be bent to and fro more than 2 to 3 times. Damage leads to reduction in the product's strength and to premature fatigue.

The thooted rack ① must be carefully bent into a round shape. There must be no buckles or ridges.

Use and handling of instruments:
The instruments intended for application of the products 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 eG, in order to avoid risks in connection with the compatibility of the products.
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, re-tighten the screws.
Before removal of the MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR", all screw heads must be thoroughly cleaned so that the screwdriver can be fully inserted into the screw head.
Incorrect application of the activation wrench ⑤ can lead to overloading. We accept no liability for the resulting failure.

9. CONDUCT BEFORE, DURING AND AFTER TREATMENT

Conduct before and during treatment:
Before using the products, the surgeon has to discuss the desired result and the therapeutic plan in detail with the patient, and give him or her a patient card. Particular attention must be paid to post-operative rules of conduct and potentially required follow-up care.

Conduct during and after treatment:

The surgeon has make sure before implantation that all components are functional.

The handle of the activation wrench ⑤ has a surface that allows easy detection of one full rotation. Please note the marking on the activation wrench ⑤. The direction of rotation, the duration of the therapy, the frequency and the distance to be distracted must be defined in the therapeutic plan and discussed with the patient.

The patient or the activating person, respectively, may use only this supplied activation wrench ⑤ for performing the expansion! The treating physician has to instruct the patient or the activating person on how to perform the intraoral activation.

The patient or the activating person, respectively, shall activate the MEDICON "SEGMENTDISTRACTOR" in the morning and/or evening according to the instructions of the treating physician until the desired expansion is achieved.

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 product failure, and discuss required measures for further healing with the patient.
The products may loosen, shift, bend or break due to excessive loading.
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 product or the apparatus in a manner that deviates from the therapeutic plan.
We advise the patient to have regular check-ups with the treating physician, and to take good care of the patient card.
A "LOT" number (batch number) is indicated on the label of the packaging. To ensure 100% traceability, we recommend using the supplied "TraceID" pins ⑥ to note down the "LOT" in the patient record.

Disposal:
Observe the applicable national laws when disposing of the products!

10. MOUNTING

An overview of the individual components (1-6) is shown in figure (A) on the left.

Before mounting the thooted rack ①, it must be adapted to the size of the jaw to be distracted. The two ends can be shortened accordingly. Ensure that the shortened ends do not show any sharp ridges to avoid injuries of the patient.

In unbent areas of the thooted rack ①, the drive module ② can be moved very easily. In the bent areas (especially medially), moving the drive module ② is more difficult.

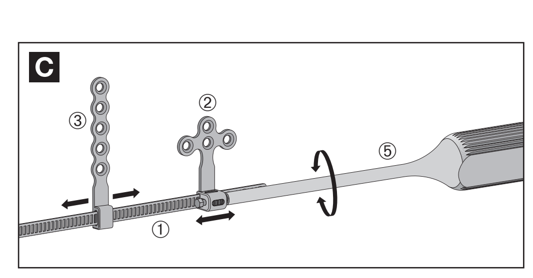
Step 1: Bend the thooted rack ①

When bending the thooted rack ①, ensure that the teeth on the outside of the thooted rack point upwards to the right (figure B) and that there are no ridges, as otherwise the drive module ② can no longer be moved.

Step 2: Attach and move the paranasal anchoring plate ③ and the drive module ②

When attaching the paranasal anchoring plate ③ and the drive module ②, the correct order must be observed under all circumstances!

The paranasal anchoring plate ③ can be moved to and fro on the thooted rack ① without using tools. The drive module ② may be activated and moved to the desired position (figure C) only using the activation wrench ⑤.

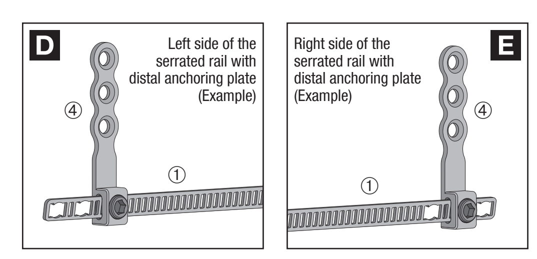


Step 3: Attach and secure the distal anchoring plates ④

Attach the distal anchoring plates ④ to the thooted rack ① and move them to one of the three predefined slots on the ends on the right and left side of the thooted rack (there are three options corresponding to the anatomical conditions). Using the hexagon fixing screws, the distal anchoring plates ④ are secured on the ends of the thooted rack ①. The hexagon fixing screws must be tightened using a hexagon screwdriver (spanner opening 2), e.g.:

REF 68.95.61 Screwdriver blade
75.23.98A Screwdriver handle

so that plate and thooted rack are securely fixed (figure D+E).



For fixation of the drive module and the distal and paranasal anchoring plates on the jawbone, we recommend titanium Philips screws with the associated tool from the "Mini System 2.0" by MEDICON. In all cases, sufficient stability must be ensured.

11. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILISATION

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 (e.g. wire sieve trays) must be such that subsequent cleaning in the washing and disinfection device (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 to prevent cross-contamination:
- Place the implant storage tray in the ultrasonic bath and treat it 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 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 A_0 value 3000:
- Fully demineralised water, thermal disinfection is carried out at temperatures >80 °C / 176 °F with a corresponding application time according to the A_0 concept of standard DIN EN ISO 15883 and guideline DGKH, DGSV and AKI (e.g. A_0 3000 = 90 °C / 194 °F and 5 minutes application time).
- The operator is responsible for the A_0 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, triply fractionated and with sufficient product drying
- 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 Desinfektor G 7735 CD and 7836 CD trolley for surgical instruments
Alkaline cleaning agent:	neodisher® FA Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutraliser:	neodisher® Z Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultrasonic bath:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Sterilisers:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Note:
The person processing the products 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 for this.
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

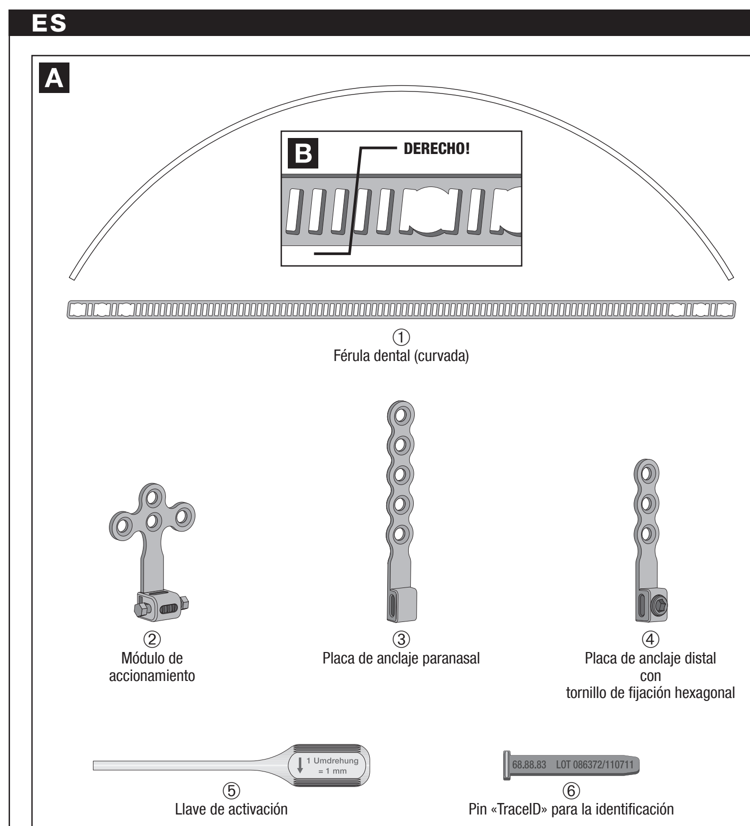
In the event of any discrepancies between the non-German and the German version of these operating instructions, only the German version is authoritative.
Only the latest revision of the operating instructions applies. Due to constant technical development, the content of these MEDICON operating instructions is updated regularly. Please consult the
MEDICON extranet www.medicon.de/extranet
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
CE0123	CE label acc. to Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
	Do not reuse
	MR Unsafe
Rx only	Subject to medical prescription (US federal law)
LOT	Production lot number, batch
REF	Item number
NON STERILE	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!**

ES «SEGMENTDISTRACTOR» SISTEMA PARA DESPLAZAR SEGMENTOS DE CRESTA ALVEOLAR



El manual de instrucciones debe leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse al alcance en un lugar seguro. Deben observarse las indicaciones especificadas.

ÍNDICE

1. Indicaciones generales
2. Uso previsto
3. Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Posibles efectos secundarios y complicaciones
6. Producto de un solo uso
7. Indicaciones sobre TC y TRM
8. Aplicación y manejo
9. Comportamiento antes, durante y tras el tratamiento
10. Montaje
11. Descontaminación, limpieza y esterilización
12. Responsabilidad
13. Explicación de los símbolos y pictogramas

1. INDICACIONES GENERALES

El módulo de accionamiento ②, la placa de anclaje paranasal ③ y la placa de anclaje distal con tornillos de fijación hexagonales ④ están fabricados con titanio. Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y atóxicos en un entorno biológico. Además, permiten una toma de imágenes prácticamente sin artefactos en las siguientes aplicaciones:
- Radiografías convencionales
- Tomografías computarizadas
- TRM (tomografía por resonancia magnética)

La superficie es químicamente pasiva; el material, antimagnético. La férula dental ① está fabricada con acero inoxidable. El material es resistente a la corrosión y posee excelentes propiedades en el entorno biológico.

Todos los productos se entregan sin esterilizar, por lo que se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su único uso. Observe las siguientes indicaciones y las instrucciones de procesamiento para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.

2. USO PREVISTO

El «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON se utiliza para desplazar segmentos óseos y/o dentales y solo debe ser utilizado por médicos/cirujanos con la suficiente formación y experiencia en cirugía oral y maxilofacial, así como por médicos especialistas con experiencia en el tratamiento quirúrgico de pacientes con fisuras palatinas, labiales y maxilares (cirugía oral, cirugía plástica) en clínicas y consultas médicas.
El «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON es un producto de un solo uso y debe utilizarse únicamente en combinación con los instrumentos de aplicación especificados de MEDICON.

3. INDICACIONES

- Fisuras palatinas, labiales y maxilares unilaterales
- Fisuras palatinas, labiales y maxilares bilaterales
- Defectos postraumáticos de la cresta alveolar

4. CONTRAINDICACIONES

El «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON no debe utilizarse si existen las siguientes contraindicaciones:
- Pacientes irradiados
- Osteoporosis
- Atrofias intensas de la cresta alveolar
- Pacientes que no estén en condiciones de seguir las indicaciones para el cuidado posoperatorio. Ejemplo de ello son los pacientes con problemas psíquicos/mentales o neurológicos
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con trastornos circulatorios o infecciones agudas
- Pacientes con una constitución física débil y/o un estado psíquico inestable
- Hipersensibilidad al material; es decir, reacción del paciente a los cuerpos extraños. En este caso, es imprescindible efectuar las pruebas correspondientes antes del tratamiento/la implantación (incluso cuando existen sospechas)
- Radioterapia en la zona de la cabeza y pacientes con tejidos dañados por radiaciones
- Enfermedades recidivantes de la mucosa bucal e higiene oral insuficiente

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- Necrosis de segmentos
- Molestias, dolores, sensaciones o palpabilidad anormales a causa del «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON
- Hipersensibilidad del paciente al material a causa de los cuerpos extraños; por ejemplo, en forma de reacciones alérgicas
- Mayor reacción del tejido conjuntivo en la zona del «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON
- Formación ósea insuficiente, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis, revascularización inhibida o infecciones
- Rotura, doblamiento, migración o aflojamiento del «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON o de alguno de sus componentes
- Disminución de la densidad ósea como consecuencia de una osteopenia asociada a implantes (stress shielding)

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 «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON.

6. PRODUCTO DE UN SOLO USO

Los productos se han desarrollado y diseñado únicamente para un solo uso en un paciente, por lo que no deben reutilizarse. Los productos explantados no deben volver a aplicarse nunca. Aun cuando los productos parezcan estar intactos y contar con capacidad funcional, es posible que presenten 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 producto, es inadmisible correr el riesgo de que se produzca un desgaste prematuro o un fallo por la reutilización. Si se incumple lo dispuesto en el manual de instrucciones, la responsabilidad recaerá sobre el usuario.
Recomendamos al médico tratante/ortodoncista que, tras finalizar el tratamiento, entregue al paciente una tarjeta de identificación. La tarjeta de identificación del paciente puede solicitarse a MEDICON eG. Se recomendará encarecidamente al paciente que lleve siempre consigo la tarjeta de identificación.

7. INDICACIONES SOBRE TC Y TRM

La presencia del instrumental previsto para el uso del «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON cerca de los equipos de TC o TRM supone un riesgo. Estos instrumentos sueltos no deben encontrarse en la proximidad inmediata de los equipos durante la aplicación de este procedimiento.
La seguridad, la compatibilidad y el calentamiento del «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON no se han sometido a pruebas en el entorno de la resonancia magnética. El médico responsable debe explicarle al paciente que lleva un producto no comprobado bajo condiciones de resonancia magnética, y que antes de acceder a un entorno de resonancia magnética deberá informar de ello al médico tratante.

8. APLICACIÓN Y MANEJO

Selección de los componentes:

El cirujano es responsable de elegir correctamente los componentes.

Los siguientes aspectos son decisivos para la selección correcta de los componentes:
- Defecto que se tratará
- Peso del paciente
- Estado de salud y nivel de actividad del paciente

La selección incorrecta de los componentes puede provocar su aflojamiento, deformación o rotura prematuros y, con ello, una pérdida de funcionalidad. Antes de su implantación, deben revisarse todos los componentes para comprobar que sean funcionales, que no estén deformados y que estén mecánicamente intactos. Los componentes dañados se sustituirán, ya que pueden conllevar una reducción e incluso una pérdida de la función. Los componentes e instrumentos de aplicación de MEDICON están desarrollados y fabricados para su uso combinado. El uso de implantes e instrumentos de otros fabricantes junto con los productos de MEDICON supone riesgos imprevisibles, ya que los productos no están interadaptados. Solo se deben utilizar conjuntamente los productos de MEDICON previstos para tal fin, para evitar riegos para los pacientes, usuarios y/o terceros. Si la curación ósea no se produce, se demora o es insuficiente, no puede descartarse la deformación, el fallo o la rotura del implante. El cambio constante de carga que sufren los productos puede provocar una fractura por fatiga. No puede descartarse la posibilidad de que los componentes se rompan, se aflojen, migren en el tejido y causen dolor.

Aplicación y manejo de los componentes:
El éxito de una intervención depende, entre otros factores, de la manipulación de los productos. Las placas de anclaje 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 o 3 veces. Los daños en el producto reducen su solidez y favorecen su desgaste prematuro.

La férula dental ① debe doblarse con cuidado dándole una forma redondeada. No deben formarse dobleces ni bordes.

Aplicación y manejo de los instrumentos:
El instrumental previsto para la aplicación de los productos también está sujeto en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica fuerza en demasía. Para evitar fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la intervención, deben 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 y deben sustituirse. Utilice únicamente los accesorios e instrumentos previstos especialmente por MEDICON eG para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos. El desgaste de la hoja del atornillador afecta a la 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, se reapretarán los tornillos. Antes de extraer el «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON, se limpiarán cuidadosamente todas las cabezas de los tornillos para que el atornillador encaje de forma óptima en la cabeza del tornillo. En caso de aplicación inadecuada de la llave de activación ⑤, puede producirse una sobrecarga. No asumimos ninguna responsabilidad por el fallo resultante de esta circunstancia.

9. COMPORTAMIENTO ANTES, DURANTE Y TRAS EL TRATAMIENTO

Comportamiento antes y durante el tratamiento:
Antes de utilizar los productos, el cirujano debe conversar detenidamente con el paciente sobre el resultado deseado y el plan terapéutico, y entregarle una tarjeta de identificación del paciente. Al mismo tiempo, se dedicará especial consideración a las normas de comportamiento en el postoperatorio y a una atención postoperatoria eventualmente necesaria.

Comportamiento durante y tras el tratamiento:

Antes de la implantación, el cirujano debe comprobar la capacidad funcional de todos los componentes.

El mango de la llave de activación ⑤ está provisto de una superficie que permite identificar fácilmente cuándo se ha completado un giro. Observe para ello la identificación de la llave de activación ⑤. En el plan terapéutico debe establecerse el sentido de giro, la duración del tratamiento, la frecuencia y la distancia de distracción que se aplicará, y debe hablarse al respecto con el paciente.

El paciente o la persona encargada de la activación deben utilizar exclusivamente la llave de activación suministrada ⑤ para realizar la expansión. El médico tratante deberá instruir en la activación intraoral al paciente o a la persona que realiza la activación.

El paciente o la persona que realiza la activación activa el «SEGMENTDISTRACTOR» de MEDICON conforme a las instrucciones del médico tratante por la mañana y/o por la noche, hasta alcanzar la expansión deseada.

Se indicará al paciente la necesidad de que informe inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio inusual en la posición. El cirujano debe considerar las consecuencias posibles, p. ej., el fallo del producto, y hablar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior. Los productos se pueden aflojar, desplazar, deformar o romper debido a sobrecargas. La decisión sobre el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas tras la intervención corresponde al médico tratante. Se informará al paciente de que el incumplimiento de las indicaciones del médico puede conllevar complicaciones imprevisibles. Esto aplica en especial si el paciente mismo manipula el producto o el aparato y de distinta forma a la indicada en el plan terapéutico.
Recomendamos al paciente acudir con regularidad a visitas de control con el médico tratante, así como cuidar la tarjeta de identificación del paciente. En la etiqueta del embalaje, se especifica un número «LOT» (número de lote). Para asegurar la trazabilidad con ayuda de los pines «TraceID» ⑥ suministrados, se recomienda anotar el número «LOT» en la historia del paciente.

Eliminación:
Para eliminar los productos deben observarse las disposiciones nacionales aplicables.

10. MONTAJE

En la figura (A) de la izquierda se muestra una vista general de los distintos componentes (1-6).

Antes de aplicar la férula dental ① debe ajustarse al tamaño de la mandíbula que se distraerá. Ambos extremos pueden acortarse según corresponda. Para ello es imprescindible observar que los extremos acortados carezcan de bordes afilados, para evitar lesionar al paciente.

En las zonas sin doblar de la férula dental ①, el módulo de accionamiento ② se mueve muy fácilmente. En las zonas dobladas (sobre todo en la zona medial), el módulo de accionamiento ② se mueve con dificultad.

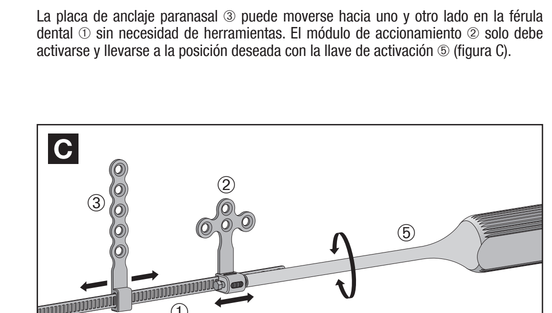
Paso 1: Doblar la férula dental ①

Al doblar la férula dental ① es imprescindible observar que sus travesaños señalen en el lado exterior hacia arriba y hacia la derecha (figura B), y de que no se formen bordes; de lo contrario, el módulo de accionamiento ② no podrá moverse más.

Paso 2: Colocar y desplazar la placa de anclaje paranasal ③ y el módulo de accionamiento ②

Al colocar la placa de anclaje paranasal ③ y el módulo de accionamiento ② es imprescindible observar el orden correcto.

La placa de anclaje paranasal ③ puede moverse hacia uno y otro lado en la férula dental ① sin necesidad de herramientas. El módulo de accionamiento ② solo debe activarse y llevarse a la posición deseada con la llave de activación ⑤ (figura C).



IFU-ID: G688882

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

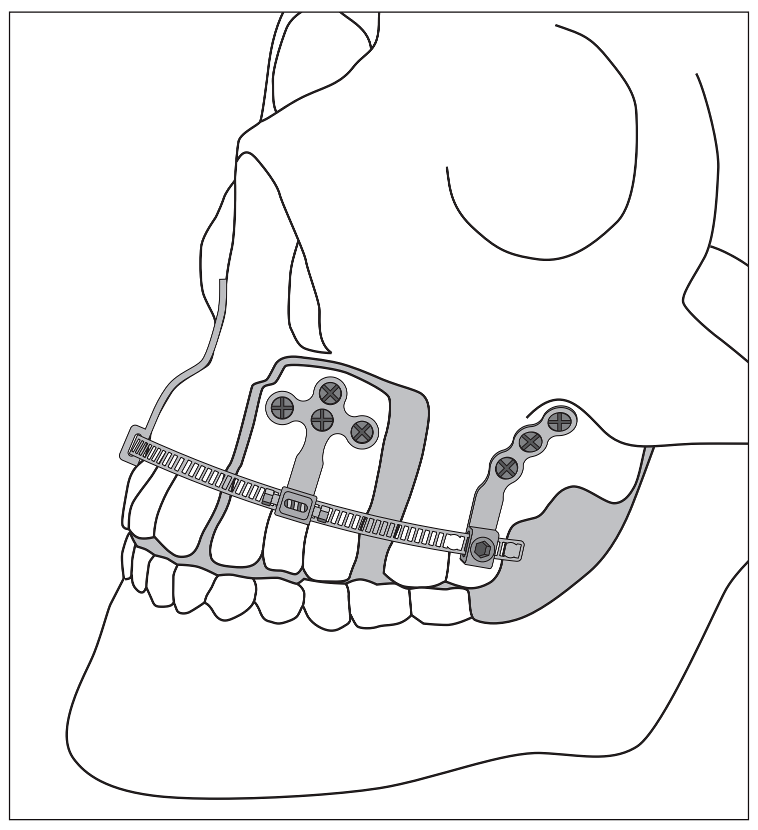
Rev.: 2017-02-20

CE 0123

Rx only

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

ES «SEGMENTDISTRACTOR» SISTEMA PARA DESPLAZAR SEGMENTOS DE CRESTA ALVEOLAR ES

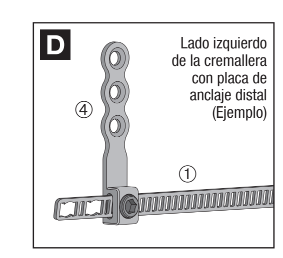


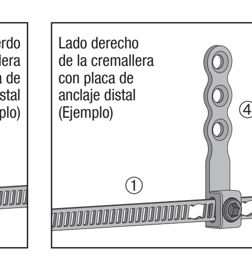
Paso 3: Colocación y fijación de las placas de anclaje distales ④

Introducir las placas de anclaje distales ④ en la férula dental ① y desplazarlas hasta una de las tres ranuras especificadas en los extremos derecho e izquierdo de la férula dental (existen tres opciones en función de las características anatómicas).
Con ayuda de los tornillos de fijación hexagonales se fijan las placas de anclaje distales ④ a los extremos de la férula dental ①.
Los tornillos de fijación hexagonales se apretarán con un atornillador hexagonal (ancho de llave 2); p. ej.:

REF 68.95.61 Hoja de atornillador
75.23.98A Mango para atornillador

de forma que la placa y la férula dental queden firmemente ancladas (figuras D + E).





Para fijar el módulo de accionamiento y las placas de anclaje distales y paranasales en el hueso maxilar, recomendamos tornillos de titanio de cabeza en cruz con la herramienta correspondiente de «Mini System 2.0» de MEDICON. En cualquier caso, debe garantizarse una estabilidad suficiente.

11. DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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 deben esterilizarse implantes limpios y desinfectados.

Limitación del reprocesamiento:
El reprocesamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre los implantes.

Lugar de uso:
Los implantes contaminados con sangre y/o secreciones no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento para implantes. Deben desecharse.

Preparación para la descontaminación:
La bandeja de almacenamiento para implantes debe colocarse en portainstrumentos aptos para su uso en máquinas de forma que se permita una limpieza adecuada.
Los portainstrumentos (p. ej., las bandejas perforadas de alambre) deben estar fabricados de forma que no obstaculicen la limpieza con sombras acústicas o de lavado 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 (neodisher 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, separada 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 lavado/limpieza durante 5 minutos, adición del producto de limpieza a 45 °C, producto de limpieza alcalino (neodisher 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 A_0 3000:
- Agua desmineralizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas > 80 °C con el tiempo de exposición correspondiente según el concepto A_0 de la norma DIN EN ISO 15883 y las directrices de DGKH, DGSV y AKI (p. ej., A_0 3000 = 90 °C y 5 minutos de tiempo de exposición).
- El usuario es responsable del valor A_0 que deba emplearse.

Secado:
Se asegurará un secado suficiente por medio del equipo de limpieza y desinfección, 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 comprobación:
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 suficientemente limpios deben volver a limpiarse, enjuagarse y secarse debidamente. Los implantes deformados o dañados deben descartarse y desecharse, ya que no se garantiza una aplicación segura.

Embalaje:
La bandeja de almacenamiento para implantes se colocará 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 proceso de esterilización aplicado.

Esterilización:
Para la esterilización debe aplicarse el siguiente proceso teniendo en cuenta los requerimientos nacionales correspondientes:
- Proceso de vacío fraccionado con fraccionado triple y 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 se almacenarán en un contenedor de esterilización apto y reutilizable, en un lugar seco, protegido del polvo, pobre en gérmenes, oscuro, 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 depende de la clase del sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El usuario determinará el tiempo de almacenamiento permitido.

Más información sobre el reprocesamiento:
Un proceso validado de limpieza y desinfección automáticas siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del proceso. Una buena limpieza también sirve 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 requisito previo 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 las temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos; no deben aplicarse valores inferiores. Si se requirieran valores inferiores por motivos técnicos de proceso, el usuario deberá validarlos. Por principio, es posible superar los tiempos y las temperaturas indicados, pero eso conlleva una mayor carga para el material, lo que puede producir un envejecimiento prematuro. El uso de otros procesos 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 Carro de inserción para instrumentos quirúrgicos
Limpiador alcalino:	neodisher® FA de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador:	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

Nota:
El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento efectivamente realizado con el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación correspondiente alcance los resultados deseados. Para ello, suelen requerirse la validación y controles rutinarios 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. Compruebe en
MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet
si está utilizando la versión actual. 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 incorrectos, 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).

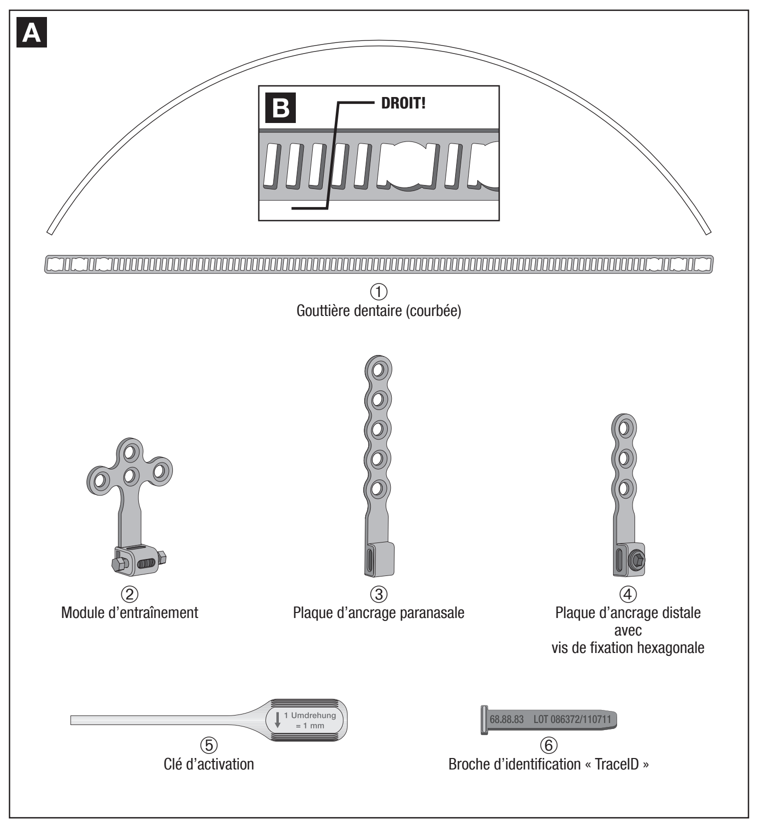
13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

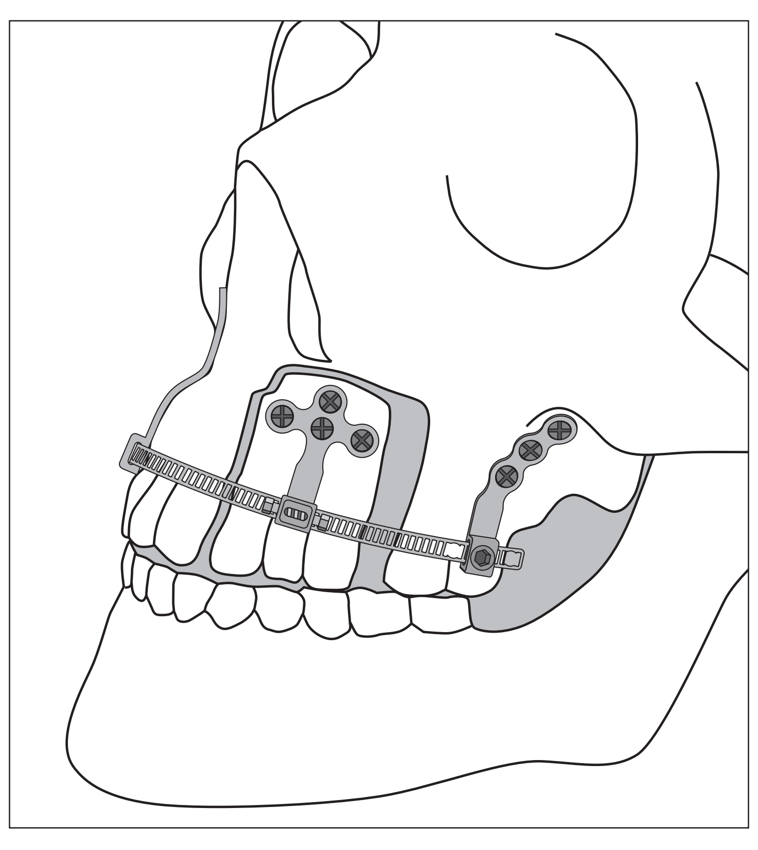
	Observar el manual de instrucciones
	Atención
CE 0123	Marcado CE según Directiva 93/42/CEE
	Fabricante
	No reutilizar
MR	No seguro en RM

Rx only	De prescripción médica obligatoria (ley de los EE. UU.)
LOT	Número de lote de producción, lote
REF	Número de artículo
NON STERILE	Sin esterilizar

Rx only **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.**

FR SYSTÈME « SEGMENTDISTRACTOR » POUR LE DÉPLACEMENT DE SEGMENTS MANDIBULAIRES FR





Lire attentivement le mode d'emploi avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, puis le conserver en lieu sûr et à portée de main et respecter les consignes qu'il contient.

SOMMAIRE

1. Consignes générales
2. Usage prévu
3. Indications
4. Contre-indications
5. Effets secondaires et complications possibles
6. Produit à usage unique
7. Remarques relatives à la tomographie assistée par ordinateur (CT) et à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
8. Utilisation et manipulation
9. Comportement avant, pendant et après le traitement
10. Montage
11. Décontamination, nettoyage et stérilisation
12. Responsabilité
13. Explication des symboles et pictogrammes

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Le module d'entraînement ②, la plaque d'ancrage paranasale ③ et la plaque d'ancrage distale avec la vis de fixation hexagonale ④ sont fabriqués en titane. Les matériaux sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique. Ils permettent de recourir aux techniques d'imagerie suivantes, sans artefact :
- radiographie traditionnelle,
- tomodensitométrie,
- tomographie à résonance magnétique (IRM).

La surface de ces matériaux antimagnétiques est chimiquement passivée. La gouttière dentaire ① est fabriquée en acier inoxydable. Résistants à la corrosion, ces matériaux présentent d'excellentes propriétés en milieu biologique.

Tous les produits sont livrés non stérilisés et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur unique utilisation. Veuillez respecter les consignes et instructions de traitement suivantes. Le respect de ces consignes garantit le fonctionnement parfait et fiable de l'instrument.

2. USAGE PRÉVU

Le « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON sert au déplacement de segments osseux et/ou dentaires et ne peut être utilisé que par médecins / chirurgiens suffisamment formés et expérimentés dans les domaines de la chirurgie orale, de la stomatologie et de la chirurgie maxillo-faciale de même que des médecins spécialistes expérimentés dans le traitement des patients présentant des fentes labiales, maxillaires et palatines (chirurgie orale, chirurgie plastique) en clinique et en cabinet.
Le « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON est un produit à usage unique et ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les instruments d'application MEDICON indiqués.

3. INDICATIONS

- Fentes labiales, maxillaires et palatines unilatérales
- Fentes labiales, maxillaires et palatines bilatérales
- Défauts post-traumatiques de la crête alvéolaire

4. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON en présence des contre-indications suivantes :
- Patients sous radiothérapie
- Ostéoporose
- Atrophie de la crête alvéolaire de grade élevé
- Patients n'étant pas en mesure de suivre les instructions relatives aux soins postopératoires. Il peut s'agir de patients souffrant de problèmes psychiques / mentaux ou neurologiques
- Patients chez lesquels le tissu osseux est insuffisant ou de mauvaise qualité, patients atteints de troubles de la circulation sanguine ou d'infections aiguës
- Patients dont la condition physique et/ou l'état psychique est instable
- 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 au traitement / à l'implantation (même en cas de suspicion !)
- Radiothérapie au niveau de la tête et patients présentant des tissus endommagés en raison du rayonnement
- Maladies récurrentes des muqueuses buccales et hygiène buccale insuffisante

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Nécrose du segment
- Plaintes, douleurs, sensations anormales causées par le « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON
- Hypersensibilité du patient au matériau se manifestant, par exemple, par des réactions allergiques du fait de la présence de corps étrangers
- Réaction intense du tissu conjonctif au niveau du « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON.
- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose, inhibition de la revascularisation ou infection
- Rupture, déformation, migration ou dislocation du « SEGMENTDISTRACTOR » ou d'autres composants
- Diminution de la densité osseuse suite au phénomène de « Stress-Shielding »

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

6. PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les produits ont exclusivement été conçus et développés pour un usage unique, sur un seul patient. Toute réutilisation est proscrite. Les produits explantés ne doivent jamais être réutilisés. Même si les produits ne semblent pas être endommagés ou semblent être en bon état, ils peuvent présenter des traces d'usure, de petits défauts ou des traces invisibles de contrainte excessive.

Comme 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 des produits, une réutilisation implique un risque inacceptable d'usure ou de défaillance précoce. L'utilisateur est seul responsable en cas de non-respect du présent mode d'emploi. Nous recommandons au médecin traitant / à l'orthodontiste de remettre une carte d'identification au patient au terme du traitement. La carte d'identification peut être obtenue auprès de MEDICON eG. Il est vivement recommandé au patient de toujours porter sur lui sa carte d'identification.

7. REMARQUES RELATIVES À LA TOMOGRAPHIE ASSISTÉE PAR ORDINATEUR (CT) ET À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Les instruments prévus pour la pose du « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON peuvent présenter un danger lorsqu'ils sont placés à proximité d'un scanner CT ou d'une IRM. Aucun des instruments utilisés ne doit en effet se trouver à proximité directe de l'un de ces appareils durant leur utilisation.
La sécurité, la compatibilité et le réchauffement du « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON dans un environnement à résonance magnétique n'ont pas été testés. Le médecin responsable doit informer le patient que celui-ci porte un produit non testé sous conditions RM et qu'il est tenu d'en informer son médecin traitant avant de se trouver dans un environnement à résonance magnétique.

8. UTILISATION ET MANIPULATION

Choix des composants :

Le chirurgien est responsable du choix des composants.

Pour choisir les bons composants, il convient de tenir compte des points suivants :
- Défaut à corriger
- Poids du patient
- État de santé général et degré d'activité du patient

Un mauvais choix des composants pourrait entraîner des dislocations, des déformations ou des ruptures et causer ainsi une perte de fonction. Le bon fonctionnement, l'absence de déformations, ainsi que le parfait état mécanique de tous les composants doivent être contrôlés avant l'implantation. Les composants endommagés doivent être remplacés ; en effet, ceux-ci peuvent subir une diminution, voire une perte de leur fonction.
Les composants et instruments d'application MEDICON ont été développés et fabriqués pour s'adapter parfaitement les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants avec les produits de MEDICON est liée à des risques imprévisibles puisque les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres.
Seuls des produits de MEDICON prévus à cet effet peuvent être utilisés ensemble afin d'éviter tout danger pour les patients, les utilisateurs et/ou des tiers. En cas d'absence, de retard ou d'insuffisance de guérison osseuse, une déformation, défaillance ou rupture du produit ne peut pas être exclue. La modification constante de la charge à laquelle sont soumis les produits peut entraîner des fractures de fatigue. Il ne peut pas être exclu que les composants rompent, se disloquent, migrent dans les tissus et occasionnent des douleurs.

Utilisation et manipulation des composants :
Le succès d'une opération dépend, entre autres, de la manipulation des produits. Les plaques d'ancrage doivent être pliées minutieusement et avec précaution, tout en veillant à éviter toute déformation excessive. Les plaques ne doivent pas être pliées plus de 2 à 3 fois. Tout dommage réduit la résistance du produit et son usure précoce.

La gouttière dentaire ① doit être pliée avec précaution de façon à lui donner une forme ronde. Il ne doit pas y avoir de coudes ou d'arêtes.

Utilisation et manipulation des instruments :
Même en cas d'utilisation normale, les instruments MEDICON prévus pour l'utilisation des produits sont soumis à une usure et des sollicitations mécaniques, en particulier 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 n'étant pas en parfait état ne peut plus être utilisé et doit être remplacé. Pour éviter les risques d'incompatibilité entre produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus par MEDICON eG.
L'apparition de signes d'usure au niveau de la lame de 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 le retrait du « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON, toutes les têtes de vis doivent être soigneusement nettoyées afin que le tournevis repose de façon optimale dans la tête de vis. Une utilisation inappropriée de la clé d'activation ⑤ pourrait donner lieu à une surcharge. Nous n'endossons aucune responsabilité pour les dommages que cela pourrait entraîner.

9. COMPORTEMENT AVANT, PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT

Comportement avant et pendant le traitement :
Avant d'utiliser le produit, le chirurgien doit discuter avec le patient du résultat souhaité du traitement et du plan de traitement et remettre au patient une carte d'identification. Une attention particulière doit ici être accordée aux règles de conduite et à d'éventuels soins ultérieurs.

Comportement pendant et après le traitement :

Le chirurgien doit vérifier avant l'implantation que tous les composants sont fonctionnels.

Le manche de la clé d'activation ⑤ est équipé d'une surface permettant de savoir quand une rotation est complètement terminée. Tenir compte ici des marques sur la clé d'activation ⑤. Le plan de traitement doit indiquer le sens de rotation, la durée du traitement, la fréquence et la longueur de distraction à obtenir et ces éléments doivent être discutés avec le patient.

Le patient ou la personne effectuant l'activation ne doivent utiliser que la clé d'activation ⑤ fournie pour l'écartement ! Le médecin traitant doit expliquer l'activation intra-orale au patient ou à la personne effectuant l'activation.

Conformément aux instructions du médecin traitant, le patient ou la personne qui réalise l'activation tourne le matin et/ou le soir le « SEGMENTDISTRACTOR » MEDICON jusqu'à obtenir l'écartement souhaité.

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 du produit, par exemple) et discuter avec le patient des mesures nécessaires pour obtenir la guérison. Les produits peuvent se disloquer, se déplacer, se tordre ou rompre lorsqu'ils sont soumis à d'importantes charges.
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 le produit ou l'appareillage.
Nous recommandons au patient d'effectuer des visites de contrôle régulières chez le médecin traitant et de conserver avec précaution sa carte d'identification.
Un numéro de « LOT » figure sur l'étiquette de l'emballage. Pour une traçabilité sans faille à l'aide des broches « TraceID » ⑥ fournies, nous recommandons d'inscrire le numéro de « LOT » dans le dossier du patient.

Élimination :
Lors de l'élimination des produits, observer les prescriptions nationales en vigueur !

10. MONTAGE

L'illustration (A), à gauche, donne un aperçu des différents composants (1-6).

Avant de poser la gouttière dentaire ①, cette dernière doit être adaptée à la taille de la mâchoire devant subir la distraction. Les deux extrémités peuvent être raccourcies en conséquence. Ce faisant, il est impératif de s'assurer que les extrémités raccourcies ne présentent pas d'arêtes vives afin de ne pas blesser le patient.

Dans les zones non courbées de la gouttière dentaire ①, le module d'entraînement ② se déplace très facilement. Dans la zone courbée (en particulier du côté médial), le module d'entraînement ② se déplace difficilement.

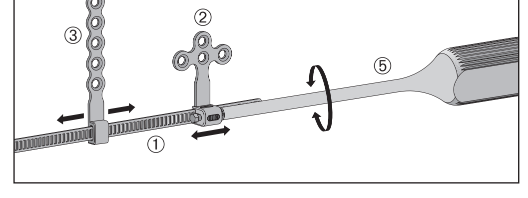
Étape 1 : Courber la gouttière dentaire ①

Lors de la courbure de la gouttière dentaire ①, il est impératif de s'assurer que les barres de la gouttière dentaire sur le côté extérieur sont dirigées vers le haut à droite (illustration B) et qu'il n'y a ni coude ni arête ; dans le cas contraire, le module d'entraînement ② ne pourra plus être déplacé.

Étape 2 : Insertion et déplacement des plaques d'ancrage paranasales ③ et du module d'entraînement ②

Lors de la mise en place des plaques d'ancrage paranasales ③ et du module d'entraînement ②, il est impératif de procéder dans l'ordre !

Les plaques d'ancrage paranasales ③ peuvent être déplacées dans les deux sens sans outils sur la gouttière dentaire ①. Le module d'entraînement ② ne peut être activé ⑤ et placé dans la position souhaitée (illustration C) qu'au moyen de la clé d'activation.

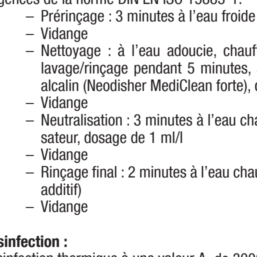


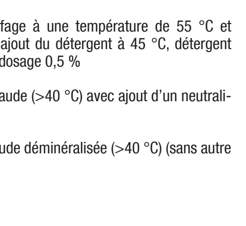
Étape 3 : Mise en place et fixation des plaques d'ancrage distales ④

Enficher les plaques d'ancrage distales ④ sur la gouttière dentaire ① et les pousser jusqu'à une des trois fentes prédéfinies sur les extrémités de droite et de gauche de la gouttière dentaire (trois options disponibles en fonction de la situation anatomique). Fixer les plaques d'ancrage distales ④ sur les extrémités de la gouttière dentaire ① à l'aide des vis de fixation hexagonale. Les vis de fixation hexagonales sont vissées avec le tournevis hexagonal (largeur de clé 2), par exemple :

REF 68.95.61 Lame de tournevis
75.23.98A Manche de tournevis

de telle façon que la plaque et la gouttière dentaire soient fermement ancrées (illustration D+E).





Pour la fixation du module d'entraînement et des plaques d'ancrage distales et paranasales, nous recommandons les vis cruciformes en titane et les outils correspondants du « Mini System 2.0 » de MEDICON. Dans tous les cas, une stabilité suffisante doit être assurée.

11. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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 à ultrasons, toujours utiliser une solution de nettoyage fraîche pour éviter toute contamination croisée :
- Immerger le plateau de rangement pour implants pendant 15 min dans un bain à ultrasons à une température de 40 °C contenant 0,5 % de détergent alcalin (Neodisher MediClean forte), 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 A_0 de 3000 :
- eau déminéralisée. La désinfection thermique est réalisée à des températures > à 80 °C, avec un temps d'action adapté, conformément au concept A_0 de la norme DIN EN ISO 15883 et aux lignes de conduite DGHK, DGSV et AKI (par ex. A_0 3000 = 90 °C et 5 minutes de temps d'action).
- L'exploitant est responsable de la valeur A_0 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 doivent 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 :	Désinfecteurs Miele de types G 7735 CD et 7836 CD chariot pour instruments chirurgicaux
Détergent alcalin :	neodisher® FA Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisateur :	neodisher® Z Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Bain à ultrasons :	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Stérilisateurs :	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. Veuillez vous assurer que vous utilisez la version la plus récente disponible sur l'Extranet de MEDICON, à l'adresse :

www.medicon.de/extranet.

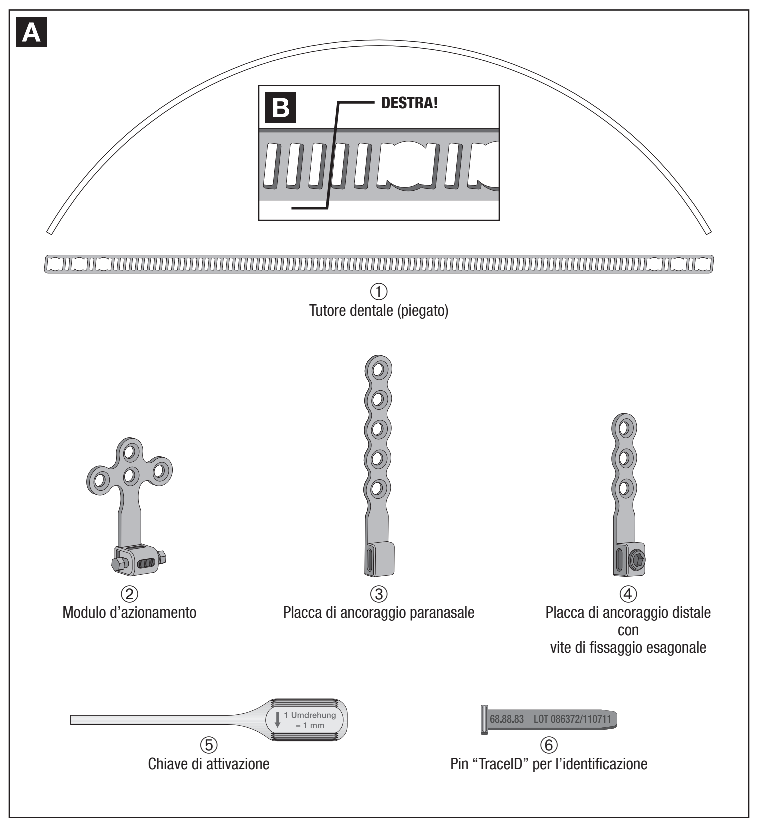
La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi est indiquée. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, un comportement post-opératoire incorrect, un entretien et une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites 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.

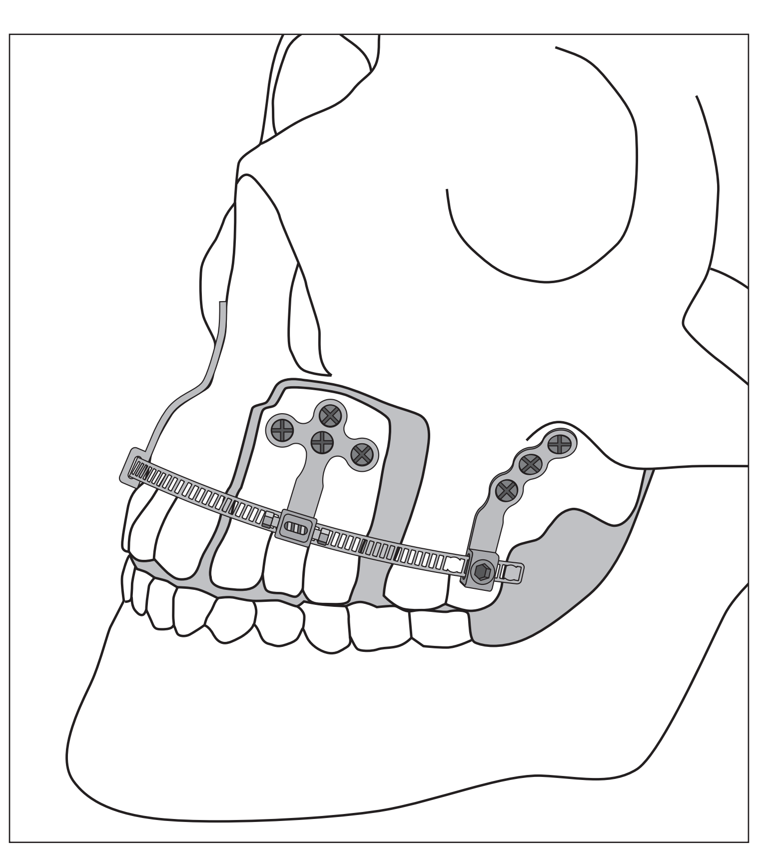
13. EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES

	Respecter le présent mode d'emploi
	Attention
CE 0123	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
MR	Ne convient pas à la RM
Rx only	Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine)
LOT	Numéro du lot de fabrication, lot
REF	Référence
NON STERILE	Non stérile

Rx only **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 !**

IT "SEGMENTDISTRACTOR" SISTEMA PER LO SPOSTAMENTO DI SEGMENTI DELLA CRESTA MASCELLARE IT





Le istruzioni per l'uso devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano in un luogo 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 TC e alla TRM
8. Uso e manipolazione
9. Procedura prima, durante e dopo il trattamento
10. Montaggio
11. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
12. Responsabilità
13. Spiegazione dei simboli e dei segni

1. AVVERTENZE GENERALI

Il modulo di azionamento ②, la placca di ancoraggio paranasale ③ e la placca di ancoraggio distale con viti di fissaggio esagonali ④ sono realizzati in titanio. I materiali sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico. Essi garantiscono una procedura di imaging priva di artefatti nel caso di:
- immagini a raggi x
- tomografia computerizzata
- TRM (tomografia a risonanza magnetica)

La superficie è chimicamente passiva e il materiale è antimagnetico. Il tutore dentale ① è prodotto in acciaio inossidabile. Il materiale è resistente alla corrosione e ha proprietà eccellenti in ambiente biologico.

Tutti i prodotti vengono forniti non sterili, e devono essere quindi puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta. Rispettare le avvertenze e le istruzioni di ricondizionamento indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON è utilizzato per lo spostamento di segmenti ossei e/o dentali, e può essere impiegato soltanto da medici/chirurghi sufficientemente addestrati e che abbiano maturato sufficiente esperienza nella chirurgia oro-maxillo-facciale, nonché medici specialisti con esperienza nel trattamento chirurgico di pazienti affetti da cheilognatopalatoschisi (CGPS), (chirurgia orale, chirurgia plastica) all'interno di cliniche e studi medici.
Il "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON è un prodotto monouso e può essere impiegato solo in combinazione con gli strumenti applicativi MEDICON prescritti.

3. INDICAZIONI

- CGPS unilaterali
- CGPS bilaterali
- Difetti posttraumatici della cresta mascellare

4. CONTROINDICAZIONI

Il "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON non deve essere usato in presenza delle seguenti controindicazioni:
- pazienti che hanno subito radioterapia
- pazienti affetti da osteoporosi
- pazienti con gravi atrofie della cresta alveolare
- pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria. In tale categoria rientrano pazienti con problemi psichici / mentali o neurologici.
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di qualità non adatta, con problemi di vascolarizzazione o infezioni acute.
- Pazienti con uno stato fisico e/o psichico labile
- Ipersensibilità al materiale, ovvero reazioni del paziente a corpi estranei. In questi casi, è assolutamente necessario effettuare test adeguati prima del trattamento/impianto (anche in caso di sospetto!).
- Radioterapia nell'area della testa e pazienti con tessuti danneggiati dalle radiazioni
- Patologie recidive della mucosa della bocca e igiene della bocca insufficiente

5. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

- Necrosi segmentale
- Disturbi, dolori, sensibilità o palpabilità anomala dovuti al "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON
- Ipersensibilità al materiale da parte del paziente dovuta alla presenza di corpi estranei, sotto forma, ad esempio, di reazioni allergiche
- Eccessiva reazione del tessuto connettivo nella zona del "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON.
- Attività osteogenica insufficiente, osteolisi, osteomielite, osteoporosi, rivascolarizzazione inibita o infezioni
- Rottura, piegamento, migrazione o allentamento del "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON o di singoli componenti
- Diminuzione della densità ossea in seguito all'effetto di schermatura del carico ("stress-shielding")

A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o controindicazioni appena menzionati, non è da escludersi l'insorgenza di ulteriori problematiche, come lesioni dei nervi, infezioni, dolore ecc. che non sono riconducibili al "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON.

6. PRODOTTO MONOUSO

I prodotti sono progettati e costruiti per uso singolo su singolo paziente, e non possono essere riutilizzati. I prodotti espiantati non possono mai essere riutilizzati. Anche se i prodotti sembrano integri e funzionanti, possono comunque presentare segni di usura, piccoli difetti e sollecitazioni eccessive non visibili.

Poiché non si può prevedere quale influsso possano avere le forze e le condizioni all'interno del corpo sulla stabilità, la funzione e la qualità del materiale dei prodotti, in caso di riutilizzo il rischio di usura o di guasto precoce risulta eccessivo. In caso d'inosservanza delle istruzioni per l'uso, la responsabilità ricade sull'utente.
Al termine del trattamento, si consiglia al medico curante / all'ortopedico mascellare di consegnare al paziente una scheda identificativa personale. La scheda identificativa personale può essere richiesta a MEDICON eG. Si raccomanda al paziente di portare la scheda sempre con sé.

7. AVVERTENZE RELATIVE ALLA TC E ALLA TRM

Gli strumenti previsti per l'impiego del "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON rappresentano un rischio in ambiente TC o RM. Durante l'impiego di tali tecniche, i singoli strumenti non devono trovarsi nelle immediate vicinanze degli apparecchi.
La sicurezza, la compatibilità e il riscaldamento del "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON non sono stati testati nel quadro di una RM. Il medico responsabile deve spiegare al paziente che porta un prodotto non testato in condizioni di RM, e prima di entrare in un ambiente RM deve informare il medico curante.

8. USO E MANIPOLAZIONE

Scelta dei componenti:

Il chirurgo è responsabile della scelta corretta dei componenti.

Per una scelta corretta dei componenti sono determinanti i seguenti punti:
- difetto da trattare
- peso corporeo del paziente
- condizioni di salute e livello di attività del paziente.

Una scelta errata dei componenti può provocare allentamenti, distorsioni o rotture precoci, con conseguente perdita funzionale. Prima di effettuare l'impianto, tutti i componenti vanno controllati in relazione a funzionalità, deformazioni e integrità meccanica. I componenti danneggiati vanno sostituiti, poiché possono causare una riduzione o addirittura una perdita completa della funzione.
I componenti e gli strumenti applicativi MEDICON sono sviluppati e realizzati per adattarsi perfettamente gli uni agli altri. L'utilizzo di impianti e strumenti di altri fabbricanti insieme ai prodotti di MEDICON è soggetto a rischi imprevedibili, perché i prodotti non sono realizzati per adattarsi perfettamente tra loro.
Per escludere l'insorgenza di pericoli per pazienti, utenti e/o terzi, possono essere utilizzati insieme solo i prodotti previsti da MEDICON. Se la guarigione dell'osso non è completa, ritarda o è insufficiente, non è da escludere l'eventualità di una piegatura, un cedimento o una rottura dell'impianto. Il continuo variare del carico a cui i prodotti vengono sottoposti può condurre a rotture da affaticamento.
Non si può escludere che i componenti si rompano, si allentino, migrino nel tessuto e causino dolore.

Uso e manipolazione dei componenti:
Il successo di un'operazione dipende tra l'altro da come vengono maneggiati i prodotti. Le placche di ancoraggio 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 del prodotto ed un affaticamento anticipato.

Il tutore dentale ① deve essere piegato attentamente fino a ottenere una forma rotonda. Non devono crearsi pieghe e angoli.

Uso e manipolazione degli strumenti:
Anche in caso di normale utilizzo, gli strumenti previsti per l'applicazione dei prodotti sono soggetti a usura e sottoposti a sollecitazioni meccaniche, particolarmente 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 eG per evitare rischi di compatibilità dei prodotti.
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 rimuovere il "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON, pulire attentamente tutte le teste delle viti affinché il cacciavite si possa inserire bene nella testa della vite.
L'utilizzo improprio della chiave di attivazione ⑤ può provocare un sovraccarico. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per l'eventuale fallimento che ne può risultare.

9. PROCEDURA PRIMA, DURANTE E DOPO IL TRATTAMENTO

Procedura prima e durante il trattamento:
Prima dell'utilizzo dei prodotti, il chirurgo deve discutere con il paziente l'esito desiderato e il piano terapeutico, e consegnargli una scheda identificativa personale. Occorre quindi prestare particolare attenzione alle regole di comportamento postoperatorie e all'eventuale necessità di una post-terapia.

Procedura durante e dopo il trattamento

Prima dell'impianto, il chirurgo deve controllare che tutti i componenti siano funzionanti.

L'impugnatura della chiave di attivazione ⑤ è dotata di una superficie che permette di capire facilmente quando è stata completata una rotazione. Osservare a tale scopo il contrassegno sulla chiave di attivazione ⑤. Definire in un piano terapeutico la direzione di rotazione, la durata della terapia, la frequenza e la distanza di distrazione e discutere il piano con il paziente.

Il paziente e/o la persona addetta all'attivazione possono utilizzare esclusivamente la chiave di attivazione ⑤ fornita in dotazione per la dilatazione! Il medico curante deve istruire il paziente e/o la persona addetta all'attivazione sull'attivazione intraorale.

Il paziente e/o la persona addetta all'attivazione attivano il "SEGMENTDISTRACTOR" MEDICON su istruzione del medico curante la mattina e/o la sera, finché non si è ottenuta la dilatazione desiderata.

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 del prodotto, e discutere con il paziente eventuali misure necessarie per la guarigione. I prodotti possono allentarsi, spostarsi, deformarsi o rompersi a causa di sovraccarichi.
Sul tipo, la durata, e l'intensità dell'attività fisica dopo l'intervento decide il medico curante. Si deve istruire il paziente sul fatto che l'inosservanza delle indicazioni mediche può causare complicazioni non prevedibili. Ciò vale in particolar modo se il paziente manipola da solo il prodotto o l'apparecchio discostandosi dal piano terapeutico.
Si raccomanda al paziente di farsi controllare regolarmente dal medico curante e di aggiornare la scheda identificativa personale.
Sull'etichetta della confezione si trova un numero "LOT" (numero di lotto). Per una corretta tracciabilità mediante i pin "TraceID" ⑥ forniti in dotazione, si consiglia di annotare il numero "LOT" sul protocollo del paziente.

Smaltimento
Smaltire i prodotti nel rispetto delle normative nazionali vigenti.

10. MONTAGGIO

Nella figura (A) a sinistra è raffigurata una panoramica dei singoli componenti (1-6).

Prima di applicare il tutore dentale ① adattarlo alle dimensioni della mascella da distrarre. È possibile accorciare opportunamente le due estremità. Per evitare di ferire il paziente, è assolutamente necessario controllare che le estremità accorciate non siano appuntite.

Nelle aree non piegate del tutore dentale ①, il modulo di azionamento ② si muove con molta facilità. Nelle aree curve invece (soprattutto mediali), il modulo di azionamento ② si muove con maggiore difficoltà.

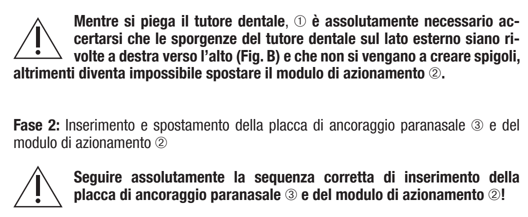
Fase 1: Piegamento del tutore dentale ①

Mentre si piega il tutore dentale, ① è assolutamente necessario accertarsi che le sporgenze del tutore dentale sul lato esterno siano rivolte a destra verso l'alto (Fig. B) e che non si vengano a creare spigoli, altrimenti diventa impossibile spostare il modulo di azionamento ②.

Fase 2: Inserimento e spostamento della placca di ancoraggio paranasale ③ e del modulo di azionamento ②

Seguire assolutamente la sequenza corretta di inserimento della placca di ancoraggio paranasale ③ e del modulo di azionamento ②!

La placca di ancoraggio paranasale ③ può essere spostata avanti e indietro sul tutore dentale ① senza usare utensili. Il modulo di azionamento ② può essere attivato ⑤ e portato nella posizione desiderata (Fig. C) solo con la chiave d'attivazione.

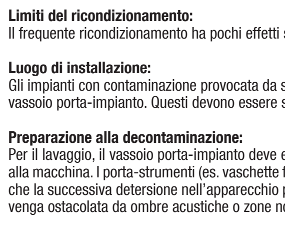


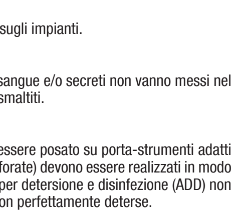
Fase 3: Inserimento e fissaggio delle placche di ancoraggio distali ④

Inserire le placche di ancoraggio distali ④ sul tutore dentale ①, e spingerle verso uno dei tre slot predefiniti sull'estremità destra e sinistra del tutore dentale (sono disponibili tre possibilità in base alle caratteristiche anatomiche). Aiutandosi con le viti di fissaggio esagonali, fissare le placche di ancoraggio distali ④ alle estremità del tutore dentale ①. Serrare le viti di fissaggio esagonali mediante il cacciavite esagonale (apertura della chiave 2), ad esempio:

REF 68.95.61 Lama cacciavite
75.23.98A Manico per cacciavite

in modo da ancorare in modo stabile la placca e il tutore dentale (Fig. D+E).





Per il fissaggio del modulo di azionamento e delle placche di ancoraggio distali e paranasali sull'osso mascellare, raccomandiamo l'utilizzo di viti con intaglio a croce in titanio con lo strumento corrispondente del "Mini System 2.0" di MEDICON. In ogni caso è necessario garantire una sufficiente stabilità.

11. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

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 pochi effetti sugli impianti.

Luogo di installazione:
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 (es. vaschette forate) devono essere realizzati in modo che la successiva detersione 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 manuale, 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, riscaldamento 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 A_0 3000:
- acqua demineralizzata, eseguire la disinfezione termica a temperature >80°C con il corrispettivo tempo d'azione secondo il concetto A_0 della norma DIN EN ISO 15883 e la linee guida di DGKH, DGSV e AKI (per es. A_0 3000 = 90°C e 5 minuti di tempo d'azione).
- Il gestore è responsabile del valore A_0 da realizzare.

Asciugatura:
Assicurare un'asciugatura sufficiente attraverso l'apparecchio per il lavaggio e la disinfezione (ADD), ad esempio 30 minuti a 60°C. Prelevare gli strumenti dall'ADD immediatamente 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 e la 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 il seguente procedimento nel rispetto dei rispettivi requisiti nazionali:
- Metodo del vuoto frazionato: frazionato tre volte, con un'asciugatura sufficiente del prodotto
- Sterilizzatore a vapore approvato 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 in un apposito contenitore riutilizzabile per sterilizzazione in un luogo asciutto, protetto dalla polvere, a bassa contaminazione microbica, protetto dalla luce, in ambiente fresco e senza 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 il caricamento delle vaschette forate in modo da non ostacolare il lavaggio. Le vaschette forate non vanno sovraccaricate.
- 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 da 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 sottoposto il materiale, che può portare a sua volta a un'usura precoce degli strumenti. L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Informazioni sulla convalida del ricondizionamento:
La convalida è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e prodotti chimici:

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

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 nella struttura di trattamento. Generalmente è necessario eseguire la convalida e il controllo di routine della procedura.
Se i prodotti chimici, 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

Nel 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. Assicurarsi,

visitando la Extranet MEDICON www.medicon.de/extranet,

di utilizzare la versione attuale. 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 della MEDICON eG decade inoltre 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 riparazioni MEDICON.

13. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
CE 0123	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CE
	Produttore
	Non riutilizzare
MR	Non sicuro con la RM
Rx only	Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge USA)
LOT	Numero lotto di fabbricazione, lotto
REF	Cod. Art.
NON STERILE	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!**