



Rx only



Deutsch

Rev.: 04-12-2025

Gebrauchsanweisung

MEDICON Implantate werden aus Titan oder Titanlegierung gefertigt. Beide Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. Die Implantate werden steril geliefert.

Inhaltsverzeichnis:

1. Indikationen
2. Kontraindikationen
3. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
4. Einmal-Produkt
5. MR Hinweis
6. Auswahl der Implantate
7. Anwendung/Handhabung von Platten
8. Anwendung/Handhabung von Schrauben
9. Instrumente
10. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
11. Hinweis



Vor der klinischen Anwendung muss die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen werden.

Die MEDICON eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Die MEDICON Plattensysteme dürfen nur angewendet werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung.

1. Indikationen

Das MEDICON CMS-Plattensystem wurde entwickelt für die Fixation von sehr dünnen Knochen der Schädeldecke und des Gesichts, speziell in der Kleinkinder- und Kinderchirurgie. Die 0,4 mm dicken Platten sind für die Fixation von knöchernen Strukturen der Orbitaregionen, des frontonasalen Überganges und anderer mit geringer Weichteildecke. Die 0,55 mm dicken Platten sind insbesondere für Segmentosteotomien und Vorverlagerungen des Oberkiefers. Die Implantate sind zur Unterstützung der normalen Knochenheilung vorgesehen, aber nicht dazu, normale Knochenstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen.

2. Kontraindikationen

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

3. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

Die möglicherweise auftretenden Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl, fehlende Übung des Arztes oder durch mangelhafte Re-position der Knochenfragmente verursacht, als durch die Implantate selbst.

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

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits er-wählten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

4. Einmal-Produkt

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

5. MR HINWEIS

Instrumente

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

Implantate

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

6. Auswahl der Implantate

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

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

Falsche Auswahl der Implantate kann zu vorzeitigem Implantatversagen führen. Nur die Verwendung der richtigen Komponenten gewährleistet die ausreichende Knochendurchblutung und führt zu einer stabilen Fixation, während eine Fehlleistung zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens führen kann. Der Erfolg einer Operation ist u. a. abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und extensives Verformen ist zu vermeiden. Platten dürfen nicht mehr als 2 – 3 mal hin- und hergebogen werden. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Implantate und Produkte werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Werden Produkte anderer Hersteller zusammen mit Produkten von MEDICON verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/oder der Gefahr einer Kontamination des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Instrument und Implantat verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass aufgrund der begrenzten Festigkeit die Belastung mit dem Körpergewicht zu vermeiden ist und er ist darüber zu informieren, dass die Nichtbeachtung zu einer Gefährdung der sicheren Knochenheilung führen kann. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Wenn die Frakturheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Deshalb muss für eine Ruhigstellung der Bruchstelle gesorgt werden, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Die Implantate können nach der voll-ständigen Verheilung der Fraktur entfernt werden. Ein nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibendes Implantat kann als Lastträger wirken und bei aktiven Patienten zu einer Erhöhung des Refrakturierungsrisikos beitragen. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zur vollständigen Heilung übernehmen. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach der Heilung nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargennummer). Es wird empfohlen diese Nummer auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der gesamte Fertigungsprozess bis hin zum Rohmaterial nachvollzogen werden kann.

7. Anwendung / Handhabung von Platten

Die Platten sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die von MEDICON dafür vorgesehenen Instrumente. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Die Platten dürfen nicht mehr als 2 – 3 mal hin- und hergebogen werden. Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Implantats führen. In diesem Fall muss eine neue Platte genommen werden, die dann vorsichtiger anzupassen ist. Deformierte Plattenlöcher zur Aufnahme der Schrauben bergen nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko an diesen Stellen in sich, sondern sie beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Die Platten sind daher vorsichtig zu biegen. Verformte Platten sind vor deren Anwendung am Patienten stets auf Kerbe, verformte Schraubenlöcher oder andere mechanische Schädigungen zu prüfen. Beschädigte Platten sind auszutauschen. Wählen Sie immer die Platten, welche der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Sollte es nötig sein eine Platte zu kürzen, sind nur die für diesen Zweck gelieferten Instrumente zu gebrauchen. Die Platte ist zwischen den Schraubenlöchern zu schneiden. Dabei ist zu beachten, dass das abgetrennte Plattenstück nicht in Richtung des Patienten, der Chirurgen oder Dritter geschleudert wird, um diese nicht zu gefährden. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgräten, um Gewebeverletzungen bzw. -irritationen zu vermeiden.

8. Anwendung/Handhabung von Schrauben

Für selbstschneidende Schrauben braucht kein Gewinde geschnitten zu werden. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Kräfteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Chirurg, Patient und Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbildung oder eines ausgeleierten Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency-Schrauben einzusetzen. Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicher zu stellen, dass die Klinge fest im Kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schraubendreher und verhindert das Abbrechen bzw. Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen oder die Schraubenköpfe reißen aus. Verschleißerscheinungen an der Schraubendreherklinge beeinträchtigen die feste Verbindung zwischen Klinge und Schraube. In einem solchen Fall ist die Klinge durch eine neue Klinge zu ersetzen. Nach Abschluss der Implantation muss die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Platten überprüft werden. Falls erforderlich sind die Schrauben nachzuziehen. Vor der Implantatentfernung sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

9. Instrumente

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

10. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate sind für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) in die dafür vorgesehene Implantatkassette einzubringen.

Implantate aus Titan und Titan Legierungen dürfen nicht mit einem reinigungsverfahren gereinigt werden, welches durch die Zudosierung von Wasserstoffperoxyd Aktiv-Sauerstoff bildet (z. b. Miele oXl Varlo). Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.

10.1 Vorbereitung für die Dekontamination

Die Implantate sind für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) in die dafür vorgesehene Implantatkassette einzubringen.

10.2 Reinigung

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz. Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Implantate und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen: 1 Minute mit entkalktem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen: 2-3 Minuten mit entkalktem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit entkalktem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 5 Minuten waschen / reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, 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

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein

10.3 Thermische Desinfektion

Volllentsalztes Wasser verwenden. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80 – 95°C und entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Kontzept, DIN EN ISO 15883-1 vorgenommen.

10.4 Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- Desinfektionsgerät sicherzustellen. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

10.5 Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Gewinde und Schlitze und Plattenlöcher benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle. Unzureichend gereinigte Implantate müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

10.6 Sterilisation

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

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

10.7 Verpackung

Die Implantate sind in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C

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

10.8 Lagerung

Die Implantate sind in der dafür vorgesehenen Implantatkassette trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit Implantaten gelagert werden. Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

11. Hinweis

Der Anwender ist dafür verantwortlich, die empfohlenen Parameter zu validieren, um eventuellen Unterschieden hinsichtlich Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und Beladungskonfigurationen Rechnung zu tragen. Dasselbe trifft zu, sofern anders als nach den Empfehlungen verfahren wird. Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

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



Deutsch



Rx only



Rev.: 04-12-2025

Gebrauchsanweisung

11. Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)



Medicon implants are manufactured from pure titanium or Titanium alloy. Both materials are biocompatible, corrosion-proof and nontoxic in the biological environment. The surface is chemically passive and the material is antimagnetic. The implants are supplied in unsterile condition.

Table of contents

1. Indications
2. Contraindications
3. Possible side effects and complications
4. Single Use Product
5. MR Notes
6. Implant selection
7. Application/Handling of plates
8. Application/Handling of screws
9. Instruments
10. Decontamination, cleaning and sterilization
11. Note



These operating instructions must be read carefully and completely prior to clinical application of the products.

MEDICON eG as the supplier of these products is not liable for damage caused by, or arising from improper use or handling, especially due to non-observance of the operating instructions or improper cleaning or maintenance of the products. The Medicon plate systems may be used only by sur-geons of proper training and experience.

1. Indications

The Medicon CMS plate system was developed for the fixation of very thin bones of the calvaria and the facial skull, especially in infant and pediatric surgery. The plates of 0.4 mm thickness are intended for the fixation of osseous structures of the orbita regions, the frontonasal transition and other bone structures under thin soft tissue cover. The 0.55 mm plates are specially designed for segmental osteotomies and forward repositioning of the maxilla. The implants are intended to support normal bone healing, but not to replace normal anatomical structures or to bear the body weight in cases of insufficient bone healing.

2. Contraindications

- Patients who are unable to follow the instructions for postoperative care. Such inability may be caused by psychological/mental or neurological conditions of the patient.
- Patients with unstable physical and/or mental health conditions.
- Patients with insufficient or poor-quality bone tissue, circulatory disorders or latent infections.
- Oversensitivity to materials and foreign-body reactions. Preimplantation tests must be carried out even if such oversensitivity or reactions are only suspected.
- Acute infections.

3. Possible side effects and Complications

In many cases, possible complications are attributable not to the implants as such, but to incorrect patient selection, lack of practice or inadequate repositioning of the bone fragments.

- Insufficient adaptation of the implants can lead to bone union delay or failure.
- Complaints, pains, abnormal sensations or palpability of implants.
- Material/foreign-body sensitivity of the patient with allergic reactions.
- Stronger connective-tissue reaction in the fracture region or in the vicinity of the implant.
- Delayed or insufficient fracture healing leading to possible implant breakage.
- Inadequate healing.
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteoporosis, reduced revascularization or infection, which can lead to loosening, bending, breakage or rupture of the implant.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant.
- Reduced bone density due to "stress shielding".
- Loosening of the implant as a result of insufficient screw tightening.
- Osseous necrosis, osteoporosis, inhibited revascularization, bone-resorption, and poor bone formation, which can cause premature loss of fixation leading to non-union.
- Extreme or repeated bending of the plates in the same place can result in plate breakage.
- Unstable comminuted fractures can lead to an increased connective-tissue reaction in the fracture region.

This surgical procedure may cause not only the above-mentioned side effects and complications but also problems such as injuries to nerves, in-fectious, pain etc., which are not necessarily caused by the implant.

4. Single use product



Implants are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears undamaged or functionally intact, indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist. Since it is unclear what effect the forces and conditions within the body may have had on the stability, function, and material properties of an explanted implant, reimplantation incurs an unacceptable risk of early wearout or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

5. MR Notes



Instruments

The use of medical devices in an MR environment poses a hazard. Individual medical devices must not be placed in the immediate vicinity of the equipment during the performance of MR procedures.

Implants

The implants are not MR-safe and have not been tested for MR safety. Use in an MR environment may therefore pose a risk. It is recommended that patients and medical personnel be informed that the implants are not approved for use with MR equipment.

6. Implant Selection



The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

The following aspects are critical for the correct selection of implants:

- bone defect to be treated / intended bone repositioning,
- body weight of the patient,
- general health condition, degree of activity of the patient.

Incorrect implant selection can lead to premature implant loss and cause loosening, deformations and fractures of the implants. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending, or fracturing of the product and/or bone. The success of an operation also depends on how the implants are handled. The plates must be bent carefully and cautiously, avoiding repeated and excessive bending. Scratches and other damage can reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant. Medicon implants and instruments have been designed for being used together. Using implants or instruments from other manufacturers in conjunction with Medicon products entails unpredictable risks since the products will not be matched to each other. To avoid such risks, only Medicon products that are intended for combination with each other may be used together. Prior to applying the products, the surgeon must thoroughly discuss with the patient the intended outcome of the operation. In such discussions, special attention must be paid to postoperative care measures that may become necessary. The patient must be informed that, due to its limited stability, the fixation must not put under the load of the full body weight. The patient must also be informed that non-observance of this advice can put at risk any safe bone union. The patient must be instructed to inform the surgeon immediately if they notice unusual changes in the situs. The patient must be monitored carefully if there is a manifest change in the fixation region. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. In cases of failed, delayed or insufficient fracture union, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. Therefore, immobilization of the fracture site must be ensured until there is solid bone fusion. The incessant load changes, to which the implant will be subjected, can lead to fatigue fractures. The implants can be removed once the fracture has healed completely. An implant left in the body after complete healing may act as a load-bearing element and can contribute to an increased risk of re-fracturing in active patients. For this reason, we accept liability for the implants only until healing is complete. We will not accept liability for any damage or injuries caused by implants that were not removed as soon as healing of the treated fracture was complete. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body after complete healing of the fracture or whether they shall be removed. For his decision, the surgeon has to weigh risks and advantages of leaving the implants in the body. It cannot be excluded that implants will break, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain. The packaging label carries a "Lot No.". We recommend copying this "Lot No." to the patient records as this number allows tracing the production hi-story of the implant back to the raw material.

7. Application and Handling of plates

The plates need to be adapted to the natural or planned bone contours as precisely as possible. Only use the instruments provided by the manufacturer for the purpose of adapting the plates. During the plate bending procedure the plates are subjected to cold stresses, under which the titanium hardens and its ductility is decreased. Therefore it is absolutely necessary to achieve the required plate shape in as few bending steps as possible. Excessive bending can lead to postoperative plate breakage. The plates must not be bent back and forth more than 2 – 3 times. Overaggressive application of the bending instruments can result in visible damage to the implant. When such damage has occurred, a new plate must be selected and adapted more cautiously. Deformed plate holes for the screws entail not only an increased risk of breakage at the holes; they also compromise the precise seating of the screw head in the plate. Therefore the plates must be bent cautiously. Adapted plates must be inspected for notches, deformed screw holes and other mechanical damage before they are applied to the patient. Always select the plates that provide the closest fit to the specific situation and indication. If a plate needs to be shortened, only use the instruments supplied for this purpose. When shortening a plate, care must be taken that the portion of the plate that is cut off is not flung towards the patient or towards third parties during the cutting procedure. The cut edges of a shortened plate must be deburred to prevent tissue injuries or irritations. Bending templates must not be implanted under any circumstances.

8. Application and Handling of Screws

Self-tapping screws do not require pre-cutting of threads. To apply the drill holes, only use the drills designated by Medicon for the respective screw so that the correct drill hole diameter for the screw is obtained. Only use drill bits with sharp cutting edges! During drilling, there is the risk of heat damage to the bone. Therefore, only work at low drill speed and always ensure sufficient cooling during the drilling procedure. Excessive application of force during the drilling procedure can lead to drill breakage, endangering the patient, the

surgeon and third parties. Use the emergency screws intended for this purpose if, due to a failed drilling effort or a worn drill hole, the original screw cannot be anchored firmly in the bone. To ensure that the screwdriver blade is firmly seated in the screw head, axial pressure must be applied when the screwdriver is inserted into the screw head. This ensures the correct axial alignment of screw and screwdriver, and prevents slipping of the screwdriver blade and damage to the screw head. Application of excessive force when tightening the screws can lead to intraoperative screw breakage. Wear of the screwdriver blade will impair the firm connection between blade and screw. Whenever such wear is detected, the screwdriver blade must be replaced by a new blade. Once the implantation has been completed, every screw and plate connection must be checked for stability. If necessary re-tighten the screws. Prior to implant removal, all screw heads must be cleaned carefully, using a scalpel or another suitable instrument, so that the screwdriver can be optimally seated in the screw head.

9. Instruments

The instruments intended for application of the system are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally, but even more so when applied with excessive force. To prevent failure of, or mechanical damage to the instruments during the operation, prior to each use the instruments must be inspected to make certain they are mechanically intact, not deformed, and fully functional. Do not use instruments that were found to be damaged, deformed or not fully functional.

10. Decontamination, cleaning and Sterilization



Implants of titanium and titanium alloys must not be cleaned with a process that forms active oxygen by dosage of hydrogen peroxide (e.g. Miele oXI Vario). Only cleaned and disinfected implants may be sterilized.

10.1 Preparations for decontamination

The implants must be sorted into the implant tray for cleaning in the cleaning and disinfection device.

10.2 Cleaning

Suitable pH-neutral or alkaline cleaners can be used. Selection of the cleaning agent is based on the properties of the implants and national guidelines and recommendations. The cleaning and disinfection device must conform to the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- Pre-rinse 1: 1 minute with demineralized cold water with no additives;
- Drain;
- Pre-rinse 2: 3 minutes with demineralized cold water with no additives;
- Drain;
- Cleaning: use demineralized water, heat to 55°C and wash and clean for 5 minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5%;
- Drain;
- Neutralization: 3 minutes with warm water (>40°C) with neutralizer, dosage 1 ml/l;
- Drain;
- Final-rinse: 2 minutes with warm demineralized water (>40°C) (no additives).
- Drain

The manufacturer's recommended parameters for the cleaning agent concentration, temperature and soaking time must be followed and automatic dosage devices must be adjustable.

10.3 Thermal disinfection

Carry out thermal disinfection, using fully desalinated water, at a temperature of 80 – 95 °C for an exposure time acc. to A0 draft, EN ISO 15883-1.

10.4 Drying

Sufficient drying time must be provided by the cleaning and disinfection device. If necessary, the use of compressed air for drying is recommended because of its effective and quick effect (RKI recommendation).

10.5 Maintenance, control and inspection

The implants must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues, after cleaning and disinfection. The implants must be visually inspected in this respect. Critical areas require particularly careful inspection. Inadequately cleaned parts must be cleaned and thoroughly rinsed again.

10.6 Sterilization

Use the following sterilization procedures subject to the applicable national requirements:

- Fractionated vacuum method with triple fractionation and sufficient product drying
- Steam sterilization in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: at least 5 minutes holding time at 134°C

10.7 packing

The implants must be packed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:

- DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilization (steam permeable)
- adequate temperature resistance to 138°C

Sterilization accessories and sterilization packaging must be appropriate for the content of

the package and for the sterilization process.

10.8 Storage

The implants must be stored in the implant tray in a dry, dust-protected, low-microbe, dark and cool place protected from vermin. To prevent the formation of condensation major temperature fluctuations should be avoided. Chemicals must not be stored with implants. The approved storage period depends on the type of sterile barrier system and the storage conditions. The approved storage period must be defined by the owner.

11. note

The user is responsible for validating the recommended parameters to take into account any differences with regard to sterilization chambers, packaging methods and loading configurations. The same applies if a procedure that differs from our recommendations is used. It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ is reached. Please contact MEDICON eG if you have further questions concerning the implants or instruments.



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

12. SIGNS AND SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Item number
	Non-sterile
	Warning
	Consult instructions for use
	MR unsafe
	CE marking according to Directive 93/42/EEC
	Medical device
	Prescription only



ES

CE 0123



Rx only



Rev.: 04-12-2025

Instrucciones de uso



Los implantes MEDICON se fabrican en titanio. Este material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en medios biológicos. El material es antimagético y su superficie dispone de una gran pasividad química. Los implantes se suministran no estériles.

Índice:

1. Indicaciones
2. Contraindicaciones
3. Posibles efectos secundarios y complicaciones
4. Producto para un solo uso
5. Nota RM
6. Elección de los implantes
7. Aplicación/manipulación de las placas
8. Aplicación/manipulación de los tornillos
9. Instrumentos
10. Descontaminación, limpieza y esterilización
11. Nota



Leer detenidamente las instrucciones de uso de principio a fin antes de aplicar al paciente el producto.

MEDICON eG, en calidad de responsable de la comercialización de estos productos, declina cualquier responsabilidad por daños inmediatos o consecuencias derivadas de un empleo o una manipulación inadecuada, en especial de la no observancia del manual de instrucciones o de un cuidado o mantenimiento no adecuado. Los sistemas de placas Medicon deberán ser aplicados única y exclusivamente por cirujanos con la formación y experiencia necesarias.

1. Indicaciones

El sistema de placas CMS de Medicon se ha diseñado para la fijación de huesos faciales y de la bóveda craneal muy delgados, en especial en intervenciones quirúrgicas en infantes y en niños de corta edad (de 1 a 3 años de edad). Las placas de 0,4 mm de espesor están aptas para la fijación de estructuras óseas de la región orbital, de la transición frontonasal y de otras zonas con una cubierta delgada de partes blandas. Las placas de 0,55 mm de espesor están diseñadas en especial para osteotomías segmentadas y operaciones de avance del maxilar. Los implantes están previstos para reforzar la consolidación ósea normal, no para sustituir estructuras sanas del organismo ni para soportar el peso corporal en caso de una consolidación insuficiente.

2. Contraindicaciones

- Pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa, por ejemplo, de problemas psíquicos/mentales o neurológicos.
- Pacientes cuyo estado físico y/o mental es inestable.
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con problemas de circulación sanguínea o con infecciones latentes.
- Hipersensibilidad al material, es decir, reacción del paciente a cuerpos extraños. Para descartarla es imprescindible realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso en caso de sospecha).
- Infecciones agudas.

3. Posibles efectos secundarios y complicaciones

Las complicaciones que pueden aparecer suelen ser debidas a un establecimiento incorrecto de la indicación, a la falta de práctica o a una reducción incorrecta de los fragmentos de hueso, más que al propio implante.

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

Las fracturas conminutas inestables pueden provocar una hiperreacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura. Es posible que se produzcan lesiones en los nervios e infecciones por la intervención quirúrgica.

4. Producto para un solo uso

Implantes han sido diseñados y fabricados para un solo uso y para un único paciente, por lo que no deben reutilizarse. Un implante implantado no debe reutilizarse. Aun cuando el implante parezca estar intacto o funcionar correctamente, puede presentar signos de desgaste, pequeños defectos o sobrecargas no visibles. Debido a que no puede preverse la influencia que ejercen el esfuerzo y las condiciones corporales sobre la estabilidad, el funcionamiento y las características del material de un implante implantado, el riesgo de desgaste prematuro o un fallo en la reimplantación no puede obviarse. La responsabilidad del incumplimiento de las instrucciones recae sobre el usuario.

5. Nota RM**Instrumentos**

El uso de productos sanitarios en un entorno de RM supone un riesgo. Los productos sanitarios individuales no deben colocarse en las proximidades inmediatas del equipo durante la realización de procedimientos de RM.

Implantes

Los implantes no son seguros para RM y no han sido evaluados en cuanto a su seguridad en RM. El uso en un entorno de RM puede, por tanto, suponer un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal sanitario de que los implantes no están aprobados para su uso con equipos de RM.

6. Elección de los Implantes

El cirujano se responsabilizará de elegir correctamente los implantes.

Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

- tipo de corrección o de defecto óseo a tratar,
- peso del paciente,
- estado de salud y grado de actividad del paciente.

La elección incorrecta de los implantes puede provocar una pérdida prematura de los mismos, o su aflojamiento, deformación o rotura. Sólo la utilización de los componentes correctos garantiza una revascularización suficiente del hueso y proporciona una fijación estable, mientras que una elección incorrecta puede provocar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. El éxito de una operación depende, entre otros factores, de la manipulación de los implantes. Las placas se deben curvar con el máximo cuidado y evitar en todo momento la deformación reiterada y excesiva de las mismas. Los daños y las rasaduras disminuyen la resistencia del producto y provocan la fatiga prematura del implante. Cuando la consolidación de la fractura no se produce, se retrasa o es insuficiente, no se puede descartar que se produzca deformación, rotura o fracaso del implante. Por esa razón debe garantizarse la inmovilización de la zona de la fractura hasta que se produzca la consolidación completa. La constante alterancia de la carga que soporta el implante puede provocar roturas por fatiga. Los implantes y los instrumentos se adaptan entre sí. La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con productos Medicon está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Deberán combinarse únicamente los productos al efecto de Medicon para evitar posibles riesgos. Antes de utilizar los productos, el cirujano deberá exponer en detalle al paciente los resultados previstos de la operación. Debe otorgarse una gran importancia a los aspectos postoperatorios y a la posible necesidad de asistencia posthospitalaria. Es necesario llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, dada la limitación de la resistencia, debe evitar aplicar carga con el peso corporal y debe ser informado de que, de no seguir esta recomendación, puede poner en peligro una correcta consolidación del hueso. Asimismo, deben darse instrucciones al paciente para que ponga de inmediato en conocimiento del cirujano cualquier alteración extraña de la zona de la operación. En caso de que efectivamente se haya producido una alteración, deberá someterse el paciente a una vigilancia estricta. El cirujano deberá considerar las posibles consecuencias de la alteración, como el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas a adoptar para proseguir con la curación. Los implantes pueden ser retirados tras la completa consolidación de la fractura. Si el implante permanece en el organismo del paciente después de la consolidación completa, puede absorber cargas y, en pacientes activos, promover el riesgo de refractura. Por esa razón, sólo asumimos la responsabilidad por el implante hasta que se haya producido la consolidación completa de la fractura. Declinamos cualquier responsabilidad por daños en implantes no extraídos después de la consolidación ósea. La decisión de si el implante debe permanecer en el organismo o ser extraído tras la consolidación completa es responsabilidad del cirujano y será el quien la tome tras evaluar los

posibles riesgos y las ventajas. No se puede descartar por completo que se produzca rotura, aflojamiento, oxidación o migración del implante, o bien que éste cause dolor. En la etiqueta del envase va consignado un "Lot No." (número de lote). Se recomienda registrar el número de lote en la historia del paciente, puesto que dicha cifra permite reconstruir la trayectoria del implante hasta la materia prima con la que se ha fabricado.

7. Aplicación y manipulación de las placas

Las placas deberán adaptarse de la forma más precisa posible a la trayectoria ósea anatómica o planificada. Para adaptar las placas, utilice únicamente los instrumentos del fabricante previstos para tal fin. Durante el curvado de la placa el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda conformabilidad. Por esa razón, es absolutamente necesario conformar el implante con el número de operaciones de curvado más reducido posible. Un número excesivo de operaciones de curvado puede provocar la rotura de la placa después de la operación. No curvar las placas más de 2 ó 3 veces. Una aplicación demasiado agresiva de los instrumentos de curvado puede provocar daños visibles en el implante. En tal caso debe cambiarse la placa por una nueva, que deberá adaptarse con más cuidado. Un orificio de placa deformado destinado al alojamiento de tornillos no sólo supone un elevado riesgo de rotura en los puntos deformados, sino que puede impedir la consecución de precisa de una fijación la cabeza del tornillo en la placa. Por todo ello, las placas deben curvarse con sumo cuidado. Comprobar siempre que las placas conformadas no tengan incisiones, que los orificios de los tornillos no se hayan deformado o que no presenten otros daños mecánicos. Elija siempre la placa que mejor se ajuste a la situación e indicación específica. Si fuera necesario cortar una placa, deberán utilizarse únicamente los instrumentos suministrados previstos para tal fin. La placa se cortará entre los orificios de los tornillos. En dicha operación, asegurarse de que el fragmento cortado no salga proyectado en dirección al paciente o a otras personas. Desbarbar los cantos de las placas cortadas para evitar lesionar o irritar los tejidos. No implantar, bajo ningún concepto, placas de premoldeación.

8. Aplicación y manipulación de los tornillos

Si los tornillos son autorroscantes no será necesario labrar ninguna rosca. En la realización de los orificios deben emplearse exclusivamente las brocas Medicon correspondientes en cada caso para conseguir el diámetro correcto del orificio. Utilice únicamente brocas con cantos afilados! Durante el taladrado existe el riesgo de que se produzcan lesiones en el hueso por calentamiento, de modo que durante dicha operación se debe garantizar una refrigeración suficiente y trabajar sólo a baja velocidad. Si se aplica una fuerza excesiva durante el taladrado se podrían romper las brocas y causar lesiones al paciente, al cirujano o a terceras personas. En caso de no poder anclar el tornillo en el hueso por haber practicado el orificio de forma incorrecta, o si el orificio se ha vaciado, deberán utilizarse los tornillos de emergencia previstos para tal fin. El destornillador debe introducirse en la cabeza del tornillo ejerciendo una presión axial para garantizar que la varilla quede firmemente asentada en la cabeza. Esto garantiza una orientación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador y evita que la varilla resbale y que se dañe la cabeza del tornillo. Si se aplica una fuerza excesiva en la fijación de los tornillos podría producirse una rotura de los mismos durante la intervención. Si la varilla del destornillador se encuentra desgastada, podría no conseguirse una unión fija entre varilla y tornillo. En tal caso, deberá cambiarse la varilla por una nueva. Una vez concluida la implantación, debe comprobarse que los tornillos y las placas se encuentran unidos firmemente. Si es necesario, deberán apretarse más los tornillos. Antes de retirar el implante, deben limpiarse con cuidado todas las cabezas de los tornillos con un bisturí o con otro instrumento adecuado para que el destornillador pueda colocarse perfectamente sobre la cabeza del tornillo.

9. Instrumentos

Los instrumentos previstos para la aplicación del sistema se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos durante su uso normal, pero sobre todo si se aplica una fuerza excesiva. Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica es correcta, que no están deformados y que su funcionalidad es perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

10. Descontaminación, limpieza y esterilización

Los implantes de titanio y aleaciones de titanio no pueden limpiarse con un proceso de limpieza que forme óxido activo por la adición de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, Miele oxi Vario). Los implantes deben limpiarse y desinfectarse siempre antes de esterilizarlos.

10.1 Preparación para la descontaminación

Para proceder a su limpieza en el aparato de limpieza y desinfección (RDG), los implantes deben incorporarse en el casete de implantes previsto a tal fin.

10.2 Limpieza

Para la limpieza deben utilizarse detergentes adecuados con pH neutro o detergentes alcalinos. La selección de los detergentes depende de las propiedades de los implantes y de las directrices y recomendaciones

nacionales. El aparato de limpieza y desinfección (RDG) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55 °C y lavar/limpiar durante 5 minutos, adición dosificada del detergente 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0,5%;
- vaciado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l;
- vaciado.
- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos).
- vaciado.

Es necesario observar estrictamente los parámetros de concentración, temperatura y tiempo de activación especificados por el fabricante del detergente; los dispositivos automáticos de dosificación deben ser controlables.

10.3 desinfección térmica

Utilizar agua completamente desalinizada. La desinfección térmica se efectúa a temperaturas de 80 a 95 °C y con tiempos de actuación correspondientes según Concepto A0, EN ISO 15883-1.

10.4 Secado

Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendaciones RKI).

10.5 Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los implantes deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente. Las partes críticas, como las rosas, las entalladuras y los agujeros de placa requieren un control especialmente minucioso. Limpie de nuevo los implantes que no estén bastante limpios y, a continuación, enjuáguelos suficientemente.

10.6 esterilización

Aplique el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- esterilizador al vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1
- Tiempo y temperatura de esterilización: Como mínimo 5 minutos a 134 °C

10.7 envase

Introduzca los implantes en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868 y DIN EN ISO 11607
- adecuación para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
- resistencia térmica hasta 138 °C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

10.8 Almacenamiento

Almacene los implantes en el casete de implantes previsto a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio libre de gérmenes u oscuro y conserve todo en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. No almacene nunca los implantes con productos químicos. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

11. Nota

El usuario es responsable de la validación de los parámetros recomendados, a fin de tener en cuenta las posibles diferencias con respecto a las cámaras de esterilización, los métodos de envase y las configuraciones de la carga. Esta responsabilidad recae igualmente, si se procede de manera distinta a las recomendaciones. Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10⁻⁶. Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.



Atención: de acuerdo con las leyes federales norteamericanas, este producto sólo puede ser adquirido en los ee. uu. por un médico o un hospital o contando con la correspondiente prescripción.



ES



Rx only



Rev.: 04-12-2025

Instrucciones de uso

12. Leyenda

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de artículo
	No estéril
	Advertencia
	Consultar las instrucciones de uso
	No seguro para RM
	Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE
	Producto sanitario
	Solo con receta médica



FR

CE 0123



Rx only



Rev.: 04-12-2025

Instructions d'utilisation

Les implants MEDICON sont en titane. Le titane est biocompatible, résistant à la corrosion et non toxique en milieu biologique. La surface est chimiquement passive, le matériel antimagnétique. Les implants sont livrés non stériles.

Sommaire:

1. Indications
2. Contre-indications
3. Effets indésirables et complications possibles
4. Produit à usage unique
5. Note IRM
6. Choix des implants
7. Utilisation/Manipulation des plaques
8. Utilisation/Manipulation des vis
9. Instruments
10. Décontamination, nettoyage et stérilisation
11. Indication

Le manuel d'instructions doit être lu attentivement et intégralement avant la mise en œuvre clinique.

La société MEDICON eG, qui assure la mise en circulation de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation impropres, en particulier du fait de la non observation du manuel d'instructions, ou d'un entretien et d'une maintenance inadaptés. Les systèmes de plaques Medicon doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens possédant une formation et une expérience suffisantes.

1. Indications

Le système de plaques CMS de Medicon a été développé pour la fixation d'os très fins du crâne et du visage, en particulier en chirurgie pédiatrique (enfants et nourrissons). Les plaques d'une épaisseur de 0,4 mm sont conçues pour la fixation des structures osseuses de la région de l'orbite, de la transition frontonasale et autres structures avec faible couverture de parties molles. Les plaques d'une épaisseur de 0,55 mm sont prévues en particulier pour les ostéotomies de segment et les déplacements vers l'avant du maxillaire supérieur. Les implants sont prévus pour favoriser la guérison normale de l'os, mais pas pour remplacer les structures corporelles normales ni pour supporter le poids corporel dans le cas d'une guérison osseuse insuffisante.

2. Contre-Indications

- Patients n'étant pas en mesure de se conformer aux instructions du suivi postopératoire. Il s'agit p. ex. de patients atteints de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques.
- Patients présentant un état corporel/psychique instable.
- Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections latentes.
- Hypersensibilité au matériau avec réactions aux corps étrangers. Il est absolument impératif dans ce cas de procéder avant l'implantation, et même en cas de simple suspicion, aux tests correspondants.
- Infections aiguës.

3. Effets indésirables et complications possibles

- Les complications pouvant survenir sont souvent provoquées par une mauvaise sélection du patient, un manque de pratique ou un repositionnement imparfait des fragments osseux, et non par les implants eux-mêmes.
- En cas d'adaptation insuffisante des implants, la reconstitution osseuse peut être retardée, insuffisante ou ne pas se produire
 - Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant.
 - Hypersensibilité du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.
 - Réaction accrue du tissu conjonctif dans la zone de fracture ou dans la zone de l'implant.
 - Guérison retardée ou insuffisante de la fracture pouvant provoquer une rupture de l'implant.
 - Guérison insuffisante.
 - Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation réduite ou infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un désalignement ou une rupture de l'implant.
 - Rupture, fêlissement, migration ou relâchement de l'implant.
 - Diminution de la densité osseuse par suite de « stress shielding »
 - Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées.
 - Nécrose osseuse, ostéoporose, revascularisation restreinte, résorption osseuse et mauvaise reconstitution osseuse peuvent entraîner une défaillance prématurée de la fixation et donc une pseudarthrose.
 - Un fêlissement extrême des plaques et le fêlissement répété des plaques au même endroit peuvent entraîner des ruptures de plaque.
 - Les fractures fragmentaires instables peuvent entraîner des réactions accrues du tissu conjonctif dans la zone de la fracture. Il peut s'agir d'infections précoces ou tardives, profondes ou superficielles.

Du fait de l'intervention chirurgicale, des problèmes tels que lésions des nerfs, infections, douleurs, etc., peuvent survenir en plus des effets indésirables et complications déjà évoqués, qui ne sont pas obligatoirement provoqués par l'implant.

4. Produit à usage unique

Les implants sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être ré-

inséré. Même lorsqu'il semble intact et en mesure de fonctionner correctement, il peut présenter des signes d'usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles. Étant donné que l'on ne peut pas prévoir quelle influence la force et les conditions corporelles ont eu sur la stabilité, la fonction et la qualité du matériau d'un implant explanté, la réimplantation présente le risque d'une usure précoce ou d'une défaillance inacceptable. L'utilisateur est responsable du non respect du mode d'emploi.

5. Note IRM

Instruments

L'utilisation de dispositifs médicaux dans un environnement IRM présente un danger. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas être placés à proximité immédiate de l'appareil lors de la réalisation de procédures IRM.

Implantes

Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés en ce qui concerne leur sécurité en IRM. Leur utilisation dans un environnement IRM peut donc présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation avec des équipements IRM.

6. Choix des Implants

Le chirurgien est responsable du choix correct des implants.

Le choix correct des implants dépend de manière décisive des aspects suivants:

- défaut osseux devant être traité ou ostéotomie de réalignement,
- poids du patient,
- état de santé et degré d'activité du patient.

Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants et provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Seul le recours aux composants adéquats garantit une irrigation sanguine suffisante de l'os et entraîne une fixation stable, tandis qu'une décision erronée peut entraîner un relâchement, une déformation ou une rupture de l'implant et/ou de l'os. Le succès d'une opération dépend notamment de la manipulation des implants. Les plaques doivent être fléchies avec soin et précautions, les déformations répétées et extensives sont à éviter. Les détériorations et les éraflures réduisent la solidité du produit et ont en outre un vieillissement prématuré de l'implant. Si la guérison de la fracture ne se produit pas, est retardée ou insuffisante, une déformation, une défaillance ou une rupture de l'implant ne peuvent être exclues. Il faut par conséquent veiller à immobiliser le point de fracture jusqu'à ce que l'os se soit solidement reconstitué. Les variations constantes de charge auxquelles les implants sont soumis peuvent entraîner des ruptures dues à la fatigue du matériau. Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits de Medicon peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher la survenue de risques, seuls doivent être utilisés entre eux les produits Medicon prévus à cet effet. Avant l'utilisation des produits, le chirurgien doit discuter de manière approfondie avec le patient du résultat chirurgical recherché. Les aspects postopératoires d'un traitement ultérieur éventuellement requis doivent être abordés avec une attention particulière. L'attention du patient doit être attirée sur le fait qu'en raison de la solidité limitée, il faut éviter les contraintes dues au poids corporel; le patient doit être informé qu'une non observation peut mettre en danger la guérison osseuse. Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. Si une modification s'est effectivement produite dans la zone de fixation, le patient doit être observé avec soin. Le chirurgien doit envisager les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison. Les implants peuvent être retirés après guérison intégrale de la fracture. Un implant demeurant dans le corps après la guérison intégrale peut faire fonction de support de charge et contribuer à accroître le risque de nouvelle fracture chez les sujets actifs. Nous ne pouvons par conséquent assumer de responsabilité pour les implants que jusqu'à la guérison complète de la fracture. Nous ne portons aucune responsabilité pour les dommages éventuels provoqués par des implants n'ayant pas été retirés après la guérison. La décision de laisser les implants dans le corps ou de les retirer après guérison intégrale relève du chirurgien, qui doit la prendre après en avoir pesé les risques et les avantages. Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se relâchent, se corrodent, migrent dans les tissus et provoquent des douleurs. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot « Lot No. ». On recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première.

7. Utilisation et manipulation des plaques

Les plaques doivent être adaptées aussi précisément que possible au tracé naturel ou projeté de l'os. Utilisez uniquement pour le modelage des plaques les instruments prévus par le fabricant à cet effet. Pendant le fêlissement de la plaque, il se produit une contrainte à froid qui accroît la dureté du titane, mais réduit dans le même temps sa déformabilité. Il est donc absolument nécessaire de donner à l'implant la forme voulue avec le plus petit nombre de flexions possible. Un fêlissement excessif peut entraîner une rupture postopératoire des plaques. Les plaques ne doivent pas être fléchies plus de 2 à 3 fois dans un sens et dans l'autre. Une mise en œuvre trop agressive des instruments de modelage peut entraîner une détérioration visible de l'implant. Dans ce cas, il faut prendre une nouvelle plaque et la modeler avec davantage de précautions. Les orifices pour vis situés sur les plaques qui ont été déformées ne constituent pas seulement un risque de rupture accru en ces points, mais entravent en outre le logement exact de la tête de vis dans la plaque. Il faut donc modeler les plaques avec précautions. Les plaques modelées doivent toujours être contrôlées avant leur mise en œuvre sur le patient pour exclure la présence d'entailles, d'orifices de vis déformés ou d'autres détériorations mécaniques. Choisissez toujours les plaques correspondant le mieux à la situation et à l'indication spécifiques. S'il est nécessaire de raccourcir une plaque, seuls les

instruments livrés à cet effet peuvent être utilisés. La plaque doit être sectionnée entre les orifices de vis. Veillez alors à ce que la portion de plaque sectionnée ne soit pas propulsée en direction du patient ou de tiers. Les arêtes de coupe d'une plaque raccourcie doivent être ébarbées pour éviter des lésions ou des irritations tissulaires. Les gabarits de modelage ne doivent en aucun cas être implantés.

8. Utilisation et manipulation des vis

Il n'est pas nécessaire de réaliser un taraudage pour les vis autotaraudeuses. Les perforations doivent uniquement être pratiquées avec le foret défini à cet effet par Medicon, afin d'obtenir le diamètre d'orifice correct adapté aux vis. Utilisez uniquement des forets avec tranchants acérés! Le forage entraîne un risque de lésions thermiques sur l'os, c'est pourquoi il faut veiller lors du forage à un refroidissement toujours suffisant et travailler à faible régime. L'application de forces excessives lors du forage peut entraîner une rupture du foret représentant un risque pour le patient, le médecin ou des tiers. Si la vis ne peut pas être solidement ancrée dans l'os du fait d'un mauvais perçage ou d'une perforation distendue, il faut recourir aux vis d'urgence prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis avec une pression axiale, pour garantir que la lame soit solidement placée dans la tête. Ceci garantit l'orientation longitudinale correcte de la vis et du tournevis et empêche un glissement de la lame et une détérioration de la tête de vis. L'application d'une force excessive pour la fixation des vis peut entraîner la rupture de vis pendant l'opération. Les phénomènes d'usure sur la lame du tournevis empêchent une jonction solide entre lame et vis. Remplacer dans ces cas la lame par une lame neuve. Une fois l'implantation achevée, la solidité des jonctions entre toutes les vis et plaques doit être contrôlée. Resserrer les vis si nécessaire. Avant le retrait des implants, toutes les têtes de vis doivent être soigneusement nettoyées au scalpel ou avec un autre instrument adéquat, pour que le tournevis ait une tenue parfaite dans la tête de vis.

9. Instruments

Les instruments prévus pour la mise en œuvre du système sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques pendant l'usage normal et en particulier en cas d'application de forces excessives. Pour prévenir une défaillance ou des détériorations mécaniques pendant l'opération, les instruments doivent être contrôlés avant chaque utilisation pour garantir leur intégrité mécanique, l'absence de déformation et leur entière fonctionnalité. Les instruments présentant ces restrictions ne doivent pas être utilisés.

10. Décontamination, nettoyage et Stérilisation

Les implants en titane et en alliage de titane ne doivent pas être nettoyés selon un processus créant une matière active par un dosage de peroxyde d'hydrogène (par exemple Miele oxi Vario). Seuls les implants nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.

10.1 Préparation à la décontamination

En vue du nettoyage, il faut placer les implants dans la cassette à implants prévue à cet effet à l'intérieur de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND).

10.2 Nettoyage

Des nettoyants alcalins ou à pH neutre adaptés doivent être utilisés pour le nettoyage. Le choix du produit nettoyant dépend des caractéristiques des implants ainsi que des directives et recommandations nationales. L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à 55°C et laver/nettoyer pendant 5 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5%;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rincage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout).
- Vidange

Les paramètres de concentration, de température et de durée d'application indiqués par le fabricant des agents de nettoyage doivent être respectés et les équipements de dosage automatique doivent pouvoir être contrôlés.

10.3 Désinfection thermique

Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera effectuée à une température située entre 80 et 95°C et pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1.

10.4 Séchage

S'assurer que le séchage effectué par l'appareil de désinfection et de nettoyage est suffisant. Il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage si nécessaire, compte tenu de son effet efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

10.5 Maintenance, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les implants doivent être propres à l'examen

macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement. Les zones critiques telles que les taraudages, les fentes et les orifices des plaques doivent être contrôlées avec un soin particulier. Les pièces insuffisamment nettoyées doivent être soumises à un nouveau nettoyage puis suffisamment rincées.

10.6 Stérilisation

La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante :

- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134°C

10.7 Emballage

Les implants doivent être introduits dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:

- DIN EN 868 et DIN EN ISO 11607.
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur).
- Résistance thermique suffisante, jusqu'à 138°C.

L'accessoire et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

10.8 Stockage

Les implants stériles doivent être placés dans la cassette à implants prévue à cet effet et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter les écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les implants. La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée est déterminée par l'exploitant.

11. Indication

L'utilisateur est responsable de la validation des paramètres recommandés en tenant compte des différences éventuelles au niveau des chambres de stérilisation, des méthodes d'emballage et de la configuration de la charge. Il en est de même pour toute procédure d'utilisation non conforme aux recommandations. Il est indispensable d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Au cas de questions supplémentaires sur les implants ou les instruments, veuillez vous adresser à tout moment à MEDICON eG.

Attention : Aux termes de la loi fédérale des états-unis, ce produit ne peut être acheté aux états-unis que par un médecin, un hôpital ou sur ordonnance.

12. LÉGENDE

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro d'article
	Non stérile
	Avertissement
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non sûr pour l'IRM
	Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE
	Dispositif médical
	Uniquement sur ordonnance

Gli impianti MEDICON sono fabbricati in titanio. Il titanio è biocompatibile, resistente alla corrosione, atossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico. Alla consegna gli impianti non sono sterili.

Indice:

1. Indicazioni
2. Controindicazioni
3. Effetti collaterali e complicanze possibili
4. Prodotto monouso
5. Avvertenze relative alla RM
6. Scelta degli impianti
7. Uso/manipolazione delle placche
8. Uso/manipolazione delle viti
9. Strumenti
10. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
11. Avvertenza



prima dell'impiego clinico si raccomanda di leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso.

La MEDICON eG, quale commercializzatore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni – diretti o conseguenti – derivati da un utilizzo o da una manipolazione inadeguati, in particolare se dovuti al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso oppure a cura o manutenzione inadeguate. I sistemi di placche Medicon devono essere usati soltanto da chirurghi adeguatamente addestrati e che dispongono di sufficiente esperienza.

1. Indicazioni

Il sistema di placche CMS Medicon è stato sviluppato per il fissaggio delle ossa estremamente sottili della volta cranica e della faccia, in particolare nella chirurgia pediatrica e neonatale. Le placche spesse 0,4 mm servono a fissare le strutture ossee delle regioni orbitali, della transizione fronto-nasale ed altre con scarsa copertura di tessuti molli. Le placche spesse 0,55 mm servono in particolare per le segmentosteomie e gli spostamenti in avanti della mascella.

Gli impianti sono destinati a supportare i normali processi di guarigione ossea, non a sostituire le normali strutture ossee o a supportare il peso corporeo in caso di insufficiente guarigione ossea.

2. Controindicazioni

- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento postoperatorio. Le relative cause possono essere ad es. problemi psichici/mentali o neurologici.
- Pazienti psicotabili o fisicamente debilitati.
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell'irrorazione sanguigna o infezioni latenti.
- Ipersensibilità ai materiali con reattività del paziente ai corpi estranei. Nei casi sospetti è assolutamente necessario eseguire gli opportuni test prima dell'impianto.
- Infezioni acute.

3. Effetti collaterali e complicanze possibili

Le complicazioni che possono manifestarsi sono spesso causate più da un'errata scelta del paziente, da mancanza di esercizio o da una cattiva riduzione dei frammenti ossei che non dagli impianti stessi. In caso di cattivo adattamento degli impianti, le ossa possono saldarsi in ritardo, in maniera insufficiente o non saldarsi affatto.

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

A causa dell'intervento chirurgico possono subentrare lesioni neurologiche ed infezioni sia di breve che di lunga durata, nonché profonde o superficiali. Deformazioni estreme e

piegature multiple delle placche nello stesso punto possono causarne la rottura.

4. prodotto MonouSo

Impianti sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere ri-utilizzati. Un impianto espianato non deve mai essere riutilizzato.

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

5. Avvertenze relative alla RM

Strumenti

L'uso di dispositivi medici in un ambiente RM comporta un rischio. I singoli dispositivi medici non devono essere collocati nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura durante l'esecuzione di procedure RM.

Impianti

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

6. Scelta degli Impianti

Il chirurgo è responsabile della corretta scelta degli impianti.

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

- difetto osseo da trattare od osteotomia,
- peso,
- stato di salute e grado di attività del paziente.

Un'errata scelta degli impianti può causare una perdita precoce nonché provocare allentamenti, deformazioni e rotture dei medesimi. Soltanto l'utilizzo dei giusti componenti garantisce una sufficiente irrorazione sanguigna dell'osso e determina un fissaggio stabile, mentre decisioni errate possono causare allentamenti, deformazioni e rotture dell'impianto e/o dell'osso. Il successo di un intervento dipende tra l'altro dalla manipolazione degli impianti. Le placche devono essere piegate in maniera attenta ed accurata, evitando deformazioni plurime ed estensive. Danni e graffi comportano infatti una ridotta resistenza del prodotto ed un affaticamento precoce dell'impianto. In caso di ritardata, mancata o insufficiente guarigione della frattura, non è possibile escludere deformazioni, fallimenti o rotture dell'impianto. Pertanto è necessario provvedere ad immobilizzare la zona della frattura finché l'osso si è risaldato. La costante alternanza di carico cui sono soggetti gli impianti può causare rotture da fatica. Impianti e strumenti sono adattati agli uni agli altri. L'uso di impianti e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti Medicon è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente. Affinché non insorgano pericoli, possono essere usati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati dalla Medicon. Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato auspicato per l'intervento riservando particolare attenzione agli aspetti postoperatori, come le eventuali cure richieste. Il paziente deve essere espressamente informato del fatto che, a fronte della limitata resistenza, va evitato il carico con il peso corporeo e che il mancato rispetto di tale prescrizione può compromettere una sicura guarigione ossea.

Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. Se nel settore di fissaggio sono effettivamente presenti delle modificazioni, il paziente deve essere accuratamente monitorato. Il chirurgo deve prendere in esame le possibili conseguenze, quali ad es. fallimenti dell'impianto, e discutere con il paziente le misure richieste ai fini di un'ulteriore guarigione. Dopo la guarigione completa della frattura gli impianti possono essere rimossi. Se un impianto permane nel corpo dopo la guarigione può infatti fungere da vettore del carico, contribuendo nei pazienti attivi ad aumentare il rischio di nuove fratture. Pertanto possiamo rispondere degli impianti soltanto fino a completa guarigione. Non ci assumiamo invece alcuna responsabilità per eventuali danni causati dagli impianti non espianati dopo la guarigione. La decisione relativa alla permanenza degli impianti nel corpo o al loro espianto al termine della guarigione spetta al chirurgo, sotto la propria responsabilità, e deve essere presa previa ponderazione di rischi e vantaggi. Non è possibile escludere che gli impianti si rompano, si allentino, si corrodano e migrino all'interno dei tessuti causando dolore. L'etichetta della confezione riporta un "Lot No." (codice del lotto). Si raccomanda di riportare tale codice nella cartella del paziente, in quanto in base ad esso è possibile risalire al percorso di fabbricazione dell'impianto fino alla materia prima.

7. Uso/Manipolazione delle placche

Le placche devono essere adattate il più possibile all'andamento naturale o previsto dell'osso. Per adattare le placche utilizzare soltanto gli strumenti appositamente previsti dal produttore. Quando la placca viene piegata si determina una sollecitazione a freddo, a seguito della quale la durezza del titanio aumenta, mentre contemporaneamente la plasticità diminuisce. Pertanto è assolutamente necessario conferire all'impianto la forma desiderata mediante il minor numero possibile di piegature. Piegature eccessive possono determinare rotture postoperatorie della placca. Le placche non devono essere piegate più di 2 – 3 volte di seguito. Un uso troppo aggressivo degli strumenti per piegare può causare danni visibili all'impianto. In questo caso è necessario usare una nuova placca che deve essere a sua volta adattata con cautela. La deformazione dei fori delle placche destinati ad accogliere le

viti non solo comporta un maggior rischio di rottura in corrispondenza di tali punti, ma compromette anche il preciso posizionamento della testa della vite. Le placche devono pertanto essere piegate con cautela. Prima di essere usate sul paziente, le placche deformate devono sempre essere sottoposte ad un controllo mirante ad escludere la presenza di intagli, fori deformati o altri danni meccanici. Scegliere sempre le placche che meglio rispondono alla situazione ed alle indicazioni specifiche. Qualora si renda necessario accorciare una placca, devono essere utilizzati soltanto gli strumenti forniti a tale scopo. La placca deve essere tagliata tra i fori per le viti, facendo attenzione che il pezzo tagliato non venga scagliato verso il paziente o verso terzi. L'estremità tagliata delle placche accorciate deve essere sbavata al fine di evitare lesioni o irritazioni dei tessuti. Le dime di piegatura non devono essere impiegate in nessun caso.

8. Uso/Manipolazione delle Viti

Per le viti autofilettanti non è necessario realizzare la filettatura. Al fine di ottenere i diametri dei fori corretti ed idonei per le viti, per realizzare i fori de-vono essere usati soltanto i perforatori prescritti da Medicon. Usare soltanto perforatori con taglienti affilati! Poiché durante la perforazione sussiste il rischio di lesioni termiche a carico delle ossa, è sempre necessario assicurare un raffreddamento idoneo e lavorare soltanto con numeri di giri ridotti. L'uso di forze eccessive durante la perforazione può causare rotture dei perforatori che, a loro volta, possono causare lesioni a carico del paziente, del medico o di terzi. Se la vite non può essere saldamente ancorata all'osso a causa di fori errati o allargati, è necessario usare le apposite viti Emergency. Il cacciavite deve essere introdotto nella testa della vite con una pressione assiale, per far sì che la lama sia saldamente posizionata nella testa. Ciò garantisce il corretto orientamento longitudinale della vite e del cacciavite impedendo eventuali scivolamenti della lama e danni alla testa della vite. L'uso di forze eccessive durante il fissaggio delle viti può causarne la rottura durante l'intervento. Eventuali tracce di usura sulla lama del cacciavite pregiudicano un saldo collegamento tra lama e vite. In tal caso la lama deve essere sostituita con una nuova. Al termine dell'impianto è necessario verificare il saldo collegamento tra tutte le viti e le placche. Se necessario, restringere le viti. Prima di espianare gli impianti, tutte le teste delle viti devono essere accuratamente pulite con un bisturi o altro strumento idoneo, in modo che il cacciavite sia perfettamente posizionato nella testa della vite.

9. Strumenti

Gli strumenti previsti per l'impiego del sistema sono soggetti ad usura e sollecitazioni meccaniche anche con un uso normale, in particolare se si usa una forza eccessiva. Per prevenire fallimenti o danni meccanici agli strumenti durante l'intervento, prima di ogni utilizzo si deve verificare la loro integrità meccanica, eventuali deformazioni, nonché la loro perfetta funzionalità.

Gli strumenti che risultano compromessi non devono essere utilizzati.

10. Decontaminazione, pulizia e Sterilizzazione



Gli impianti in titanio e leghe di titanio non devono essere lavati con un procedimento che formi ossigeno attivo per l'aggiunta di perossido d'idrogeno (per es. Miele oXI Varlo) Si possono sterilizzare solo impianti lavati e disinfettati.

10.1 preparazione per la decontaminazione

Per la pulizia nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione, gli impianti devono essere inseriti nell'apposita cassetta per impianti.

10.2 lavaggio

Impiegare detergenti idonei a pH neutro o alcalini. La scelta del detergente dipende dalle caratteristiche degli impianti e dalle norme e raccomandazioni a livello nazionale. L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve rispondere ai requisiti della DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Svuotamento;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Svuotamento;
- Lavaggio con acqua addolcita, riscaldamento a 55°C e 5 minuti di lavaggio, aggiunta del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
- Svuotamento;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con additivazione di neutralizzatore, dosaggio 1 ml / l;
- Svuotamento;
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua distillata calda (>40°C) (senza altri additivi);
- Svuotamento.

I parametri forniti dal produttore del detergente per concentrazione, temperatura e tempo di esposizione devono essere scrupolosamente rispettati e i dosatori automatici devono essere controllabili

10.3 disinfezione termica

Impiegare acqua desalinizzata. La disinfezione termica viene effettuata a temperature di 80 – 95°C e rispettando il relativo tempo d'esposizione secondo i principi A0, DIN EN ISO 15883-1.

10.4 Asciugatura

L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. In caso di necessità, si raccomanda di impiegare per l'asciugatura aria compressa per la sua azione efficiente e rapida (raccomandazione RKI).

10.5 Manutenzione, controllo e verifica

Dopo il lavaggio e/o la disinfezione gli impianti devono risultare puliti a un esame macroscopico, ossia privi di zone sporche e residui visibili. Il controllo è visivo. Le zone critiche (per es. filettature, intagli e fori) richiedono controlli particolarmente accurati. Gli impianti non abbastanza puliti devono essere nuovamente lavati e successivamente risciacquati a sufficienza.

10.6 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, impiegare il seguente metodo, nel rispetto delle norme vigenti a livello nazionale:

- Metodo in prevuoto frazionato triplo con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e convalidato conforme a DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: Almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C

10.7 Imballaggio

Gli impianti devono essere introdotti in un sistema idoneo a barriera sterile. Il sistema a barriera sterile deve rispondere ai seguenti criteri:

- DIN EN 868 e DIN EN ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- sufficiente resistenza al calore fino a 138°C

Gli accessori e gli imballaggi per la sterilizzazione devono essere adeguati sia al contenuto della confezione, che al metodo di sterilizzazione impiegato.

10.8 conservazione

Gli impianti devono essere conservati nell'apposita cassetta in ambienti asciutti, al riparo dalla polvere, a bassa carica batterica, scuri e freschi, in cui non siano presenti parassiti. Per prevenire la formazione di condensa, evitare forti oscillazioni termiche. Non conservare gli strumenti insieme a sostanze chimiche. La durata della conservazione sul posto dipende dal tipo di barriera sterile impiegata e dalle condizioni della conservazione stessa. La durata ammessa per la conservazione deve essere stabilita dall'utilizzatore.

11. Avvertenza

L'utilizzatore è responsabile della convalida dei parametri raccomandati, al fine di tenere conto di eventuali differenze tra camere di sterilizzazione, metodi di imballaggio e configurazioni di carico. Lo stesso dicasi qualora si proceda in base a raccomandazioni diverse da quelle qui riportate. È indispensabile raggiungere un livello SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶.

Per ulteriori chiarimenti relativi a impianti e strumenti si raccomanda di rivolgersi in qualsiasi momento a MEDICON eG.



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

12. LEGENDA

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero di articolo
	Non sterile
	Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sicuro per RM
	Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE
	Dispositivo medico
	Solo su prescrizione medica