



## Deutsch

C0123



Rx only



Rev.: 11-12-2025

## Gebrauchsanweisung



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

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

**Inhaltsverzeichnis:**

1. Indikationen
2. Kontraindikationen
3. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
4. Einmal-Produkt
5. MR Hinweise
6. Auswahl der Implantate
7. Anwendung/Handhabung von Platten
8. Anwendung/Handhabung von Schrauben
9. Instrumente
10. Anweisung zur Wiederaufbereitung
11. Symbol- und Bildzeichenerklärung

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 in der kraniellen Neurochirurgie.

**1. Indikationen**

Die MEDICON Low Profile Implantate, bestehend aus Platten und Schrauben, sind für die Anwendung bei Eingriffen an den knöchernen Strukturen des Schädels bestimmt. Bohrchladdeckplatten sind für die Abdeckung von Trepanationsbohrungen und zur Befestigung des Knochendeckels einzusetzen. Zu den Indikationen zählen:

- Frakturen
- Fixation des Knochendeckels

Das Low Profile System ist insbesondere für die Fixation des Knochendeckels bei Kraniotomien im Frontalbereich geeignet, da die Implantate nur minimal aufragen. Die Implantate sind zur Unterstützung der normalen Knochenheilung vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen.

**Achtung:** Die Low Profile Schrauben und Platten wurden speziell für ein geringes Auflagen auf dem Knochen entwickelt. Aus diesem Grunde sind die Low Profile Schrauben nur für Einsätze geeignet, an denen geringe Belastungen auftreten.

**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 unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenter Infektionen.
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!).
- Akute Infektionen.

**3. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen**

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen etc.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Fraktur und/oder des Implantates.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können.
- Verzögerte oder unzureichende Frakturheilung, die zum Bruch des Implantats führen kann.
- Knochennekrose.
- Unzulängliche Heilung.

- Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich das Zusammenwachsen der Knochen verzögern oder das Zusammenwachsen erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus.
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates.
- Abnahme der Knochendichte infolge von „Stress-Shielding“.

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind. Die möglicherweise auftretenden Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl, fehlende Übung oder durch mangelhafte Reposition der Knochenfragmente verursacht, als durch die Implantate selbst. Extremes Verbiegen der Platten und mehrfaches Verbiegen der Platten an derselben Stelle kann zu Plattenbrüchen führen. Die Implantate können sich durch unzureichendes Anziehen der Schrauben lockern.

**4. Einmal-Produkt**

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

**5. MR Hinweise Instrumente**

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

**Implantate**

Die Implantate sind nicht MR-sicher und wurden nicht auf MR-Sicherheit getestet. Eine Anwendung in einer 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
- Gewicht des Patienten
- gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten.

Falsche Auswahl der Implantate kann zu vorzeitigem Implantatverlust führen und Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen. Der Erfolg einer Operation ist u.a. abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen, wobei mehrfaches und extensives Verformen zu vermeiden ist. Beschädigungen und Kratzer führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Wenn die 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 und Instrumente sind aufeinander abgestimmt. Die Verwendung von Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller gemeinsam mit den Produkten von MEDICON ist mit unvorhersehbaren Risiken verbunden, da die Produkte nicht aufeinander abgestimmt sind. Es dürfen nur die dafür bestimmten Produkte von MEDICON miteinander verwendet werden, damit keine Gefährdungen auftreten können. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge 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 über-wacht 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. Die Implantate können nach der vollständigen Knochenheilung entfernt werden. Ein nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibendes Implantat kann als Lastträger wirken und bei aktiven Patienten zu einer Erhöhung des 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, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "Lot Nummer" (Chargen-nummer). Es wird empfohlen, diese Lot Nummer auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der Herstellungsweg des Implantats bis hin zum Rohmaterial rekonstruierbar ist.

**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 vom Hersteller dafür vorgesehenen Instrumente. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Implantats führen. In diesem Fall muss eine neue Platte genommen werden, die dann vorsichtiger anzupassen ist. Deformierte Plattenlöcher zur Aufnahme der Schrauben bergen nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko an diesen Stellen in sich, sondern sie beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Die Platten sind daher vorsichtig zu biegen. Verformte Platten sind vor deren Anwendung am Patienten stets auf Kerben, verformte Schraubenlöcher oder andere mechanische Schädigungen zu prüfen. 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 Plattenlöchern zu schneiden. Dabei ist zu beachten, dass das abgeschnittene Plattenteil nicht in Richtung des Patienten oder Dritter geschleudert wird. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgraten, 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 Schneidkanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Krafteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Patient, Arzt oder Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbohrung oder eines ausgeleiern Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency-Schrauben einzusetzen. Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf ein-gebracht werden, um sicher zu stellen, dass die Klinge fest im Kopf sitzt.

Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schraubendreher und verhindert das Abrutschen bzw. Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen. Verschleißerscheinungen an der Schraubendreherklinge beeinträchtigen die feste Verbindung zwischen Klinge und Schraube. In einem solchen Fall ist die Klinge durch eine neue Klinge zu ersetzen. Nach Abschluss der Implantation muss die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Platten überprüft werden. Falls erforderlich sind die Schrauben nachzuziehen. Vor der Implantatentfernung sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

**8.1 Selbstbohrende Schrauben**

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

**9. Instrumente**

Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden.

**10. Anweisung zur Wiederaufbereitung Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJk für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.**

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

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

**Im Verdachtsfall:**

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

**bei Ausschluss einer (v)CJk:**

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

**Im Fall einer nicht erkennbaren (v)CJk Erkrankung:**

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation. Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogeweben (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.



**Reinigungslösungen denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist und/oder waschlösungen mit hoher Alkalität können zu Farbveränderungen führen. Die Codierfunktion kann dadurch verloren gehen.**

**10.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung**

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

**10.2 Gebrauchsort**

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

**10.3 Vorbereitung für die Dekontamination**

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

**10.4 Vorreinigung**

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

Eine hohe Schmutzbelastung im Reinigungsbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.

**10.5 Reinigung**

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;



Deutsch



Rx only



Rev.: 11-12-2025

Gebrauchsanweisung

- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 10 Mi-nuten 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 1ml/l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

Thermische Desinfektion: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95°C und entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept, DIN EN ISO 15883-1 vorgenommen (z.B. A0 3000 = 90°C/5min.).

10.6 Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. 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).

10.7 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. 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.

10.8 Verpackung

Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem 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.

10.9 Sterilisation

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

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

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  zu erreichen

10.10 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 Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

10.11 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.

10.12 Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Sterilisatoren: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

10.13. 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, Normen, sowie die ggf. dem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisung. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

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

11. Symbol- und Bildzeichenerklärung

| Symbol | Bedeutung                                   |
|--------|---------------------------------------------|
|        | Hersteller                                  |
|        | Herstellungsdatum                           |
|        | Fertigungslosnummer, Charge                 |
|        | Artikelnummer                               |
|        | Nicht steril                                |
|        | Achtung                                     |
|        | Gebrauchsanweisung beachten                 |
|        | MR unsicher                                 |
|        | CE-Kennzeichnung                            |
|        | Medizinprodukt                              |
|        | Prescription only (verschreibungspflichtig) |



**Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. The instructions must be followed.**

MEDICON implants are manufactured from titanium. This material is biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic 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 Note
6. Implant selection
7. Application/Handling of plates
8. Application/Handling of screws
9. Instruments
10. Instructions on reprocessing
11. Signs and symbols

MEDICON eG, as the original distributor of these products, does not accept any liability for immediate or consequent damage caused by improper use or handling, especially due to non-observance of the operating instructions or inappropriate care or maintenance of the products. The MEDICON plate systems may be used only by sufficiently trained and experienced surgeons in cranial neurosurgery.

#### 1. Indications

The MEDICON Low Profile implants, consisting of plates and screws, are intended for use in surgical interventions on the osseous structures of the skull. Drill hole cover plates are to be used for covering trepanation holes and fixing the bone flap. Indications include:

- fractures
- fixation of the bone flap

The Low Profile system is designed for use in the cranium for craniotomy fixation specifically in the front area to limit palpability. The implants have been designed for supporting the normal bone healing process, not for replacing normal body structures or bearing the body weight in cases of insufficient bone healing.

**Attention:** The Low Profile screws and plates have been specially developed for thin applications on the bone. For this reason, the Low Profile screws are suitable only for applications at which low stresses occur.

#### 2. Contraindications

- Patients that are unable to follow the instructions for postoperative care. This may be caused e.g. by psychological/mental or neurological problems of the patient.
- Patients with inadequate bone tissue, or bone tissue of insufficient quality, and patients with circulatory disorders or latent infections.
- Extreme material sensitivity, i.e. foreign-body reaction of the patient. For this case, appropriate tests must be carried out under all circumstances prior to implantation (even when there is only a suspicion of such condition).
- Acute infections.

#### 3. Possible side effects and complications

- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability of the implant.
- Extreme material sensitivity of the patient (foreign-body sensitivity) manifested by allergic reactions, etc
- Heightened reaction of connective tissue in the region of the fracture and/or implant.
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularization or infections that can result in loosening, bending, rupture or breakage of the implants.
- Delayed or insufficient fracture union, which can result in implant breakage.
- Bone necrosis.
- Inadequate healing.
- If the implants were not adapted properly, bone fusion can be delayed, or fusion is insufficient or does not occur at all.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant.
- Reduced bone density due to stress shielding.

Apart from the side effects and complications mentioned above, the surgical intervention can also lead to problems such as nerve injuries, infections, pain, etc.,

which are not directly attributable to the implant. The possible complications are often the result of incorrect selection of the patient, lack of exercise or inadequate repositioning of the bone fragments, rather than being caused by the implant itself. Extreme bending of the plates, or repeated bending at the same place, can lead to plate fractures. The implants can come loose if the screws are not tightened sufficiently.

#### 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 wear out or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

#### 5. MR Note

##### Instruments

The use of this medical devices in the vicinity of an MR system poses a potential hazard. The individual medical devices must not be located in a close proximity to the equipment during the procedure.

##### Implantats

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

#### 6. Implant Selection



**The surgeon is responsible for the correct selection of implants.**

The following aspect are crucial for the correct selection of implants:

- Bone defect to be treated
- Body weight of the patient
- general health and degree of activity of the patient.

Incorrect implant selection can lead to premature implant loss and loosening, deformations or fractures of the implants. Among other factors, the success of the intervention depends on how the implants are handled. The plates must be bent carefully and cautiously, avoiding repeated and extensive deformation. Damage and scratches reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant material. In cases of failed, delayed or insufficient fracture union, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. Therefore, immobilization of the fracture site must be ensured until there is solid bone fusion. Incessant load changes on the implant can result in fatigue fractures. The implants and instruments are adapted to each other. Any use of implants and instruments from other manufacturers in combination with MEDICON products entails unpredictable risks, since the products are not adapted to each other. To avoid risks, only such MEDICON products that are designated for combination with each other may be combined with each other. Prior to applying the product, the surgeon must thoroughly discuss the intended surgical result with the patient. In such discussions, special attention must be given to the postoperative aspects and aftercare, which may become necessary. The patient must be informed that, due to the limited stability of the fixation, the fixation site must not be put under the full body weight. The patient must also be informed the non-observance of this advice can put at risk any safe bone union. The patient must be instructed to inform, without delay, the operating surgeon of unusual changes at the operating site. The 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. The implants can be removed after bone union is completed. An implant left in the body after complete healing may act as a load-bearing element and can contribute to an increased risk of refracturing in active patients. For this reason, too, we accept liability for the implants only up to complete healing. We will not accept liability for any damage or injuries caused by implants that were not removed after complete healing of the treated fracture. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body after complete healing of the fracture or whether they shall be removed. For his decision, the surgeon has to weigh risks and advantages of leaving the implants in the body. It cannot be excluded that implants break, loosen, corrode, migrate in tissue and cause pain. The packaging label carries a lot number. We recommend transferring this lot number to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

#### 7. Application/Handling of plates

The plates have to be adapted to the natural or planned bone contours as precisely as possible. For adapting the plates use the instruments provided for this purpose by the manufacturer. During the plate bending procedure, there occur cold stresses, under which the titanium hardens while, at the same time, its ductility is decreased. Therefore it is absolutely necessary to achieve the required plate shape in as few bending steps as possible. Excessive bending can lead to postoperative plate breakage. Overly aggressive application of the bending instruments can result in visible damage to the implant. When such damage has occurred, a new plate must be selected and adapted more cautiously. Deformed plate holes for the screws entail not only an increased risk of breakage at the location of the holes; they also compromise the precise seating of the screw head in the plate. Therefore the plates must be bent carefully under all circumstances. Deformed plates must be inspected for notches, deformed screw holes and other mechanical damage prior to application. 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. The plate must be cut between the holes. 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 edges of a shortened plate must be deburred to prevent tissue injuries or irritations.

#### 8. Application/Handling of Screws

Self-tapping screws do not require pre-cutting of threads. To apply the drill holes, only use the respective drill designated by MEDICON for the specific screw so that the correct drill hole diameter for the screw is obtained. Only use drill bits with sharp cutting edges. During drilling, there is a risk of heat damage to the bone. Therefore, only work at low drill speed and always ensure sufficient cooling during the drilling procedure. Excessive application of force during the drilling procedure can lead to drill breakage, endangering the patient, the surgeon and third parties. If, due to a failed drilling effort or a slack drill hole, the screw cannot be anchored firmly in the bone, the emergency screws intended for this purpose must be used. To ensure that the screwdriver blade is firmly seated in the screw head, axial force must be applied when inserting the screwdriver into the screw head. This ensures the correct axial alignment of screw and screwdriver, and prevents slipping of, or damage to the screw head or the screwdriver blade. Application of excessive force in tightening the screws can lead to screw breakage during the intervention. Wear of the screwdriver blade will impair the firm connection between blade and screw. Whenever such wear is detected, the screwdriver blade must be replaced by a new blade. Once the implantation has been completed, the secure connection between every screw and plate must be checked. If necessary retighten 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.

#### 8.1 Self-tapping screws

It is normally not necessary to drill a pilot hole for self-tapping screws. Still, in dense and hard bones, e.g. at the calvarium, it may be necessary to prepare drill holes. Self-tapping screws are unsuitable for small bone fragments as the axial pressure on them can lead to fragment shifts or screw breakage.

#### 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. Instructions on reprocessing

(Mechanical cleaning, alkaline, pH >10; with pre-cleaning and ultrasonic treatment).

**The following prion-specific protective measure (vcJD) is indicated when preparing the instrument.**

In the event of a diagnosis of **definite or probable** vcJD:

- If the use of disposable products is not possible, the instruments used (which had become contaminated or whose contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

#### In suspected cases:

- After the validated cleaning and disinfection process and until the diagnosis has been clarified, keep the instruments physically isolated and in an alkali-resistant and steam-sterilizable container (e.g. V4A stainless steel, material number 1.4401) with a tightly closable lid, or in a suitable

disposable container. Store under dry conditions, safeguard with a lead seal and label permanently.

#### If vcJD infection is ruled out:

- Re-use after final treatment. Otherwise the instruments used (that had become contaminated or where contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In the event that vcJD infection is **not apparent**:

- the instrument(s) that have had (or could have had) possible direct contact with the CNS, or with the ocular fundus or lymphatic tissue must be subjected to the two-stage decontamination/preparation procedure described below.



**Instruments made of stainless steel may not be stored in physiological saline (nacl) solution, as prolonged exposure will lead to corrosion problems such as pitting and stress corrosion. only cleaned and disinfected instruments may be sterilised.**

#### 10.1 limitations on reprocessing

Frequent reprocessing has little effect on these instruments. Their service life normally comes to an end as a result of wear and damage by use.

#### 10.2 place of use

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

#### 10.3 preparation for decontamination

The instruments must be placed on appropriate instrument carriers so that they can be rinsed in the washing and disinfection device. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be such that subsequent cleaning in an ultrasonic device or in the washing and disinfection device is not impaired by any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing.

#### 10.4 precleaning

- Place the instruments in an ultrasonic bath for 15 min at 40°C with a 0.5% alkaline cleaner (pH 11.4 - 11.9) and subject to ultrasound.
- Remove the instruments and rinse with cold, softened water.

A high level of contamination in the ultrasonic bath will impair the cleaning effect and promote corrosion. The cleaning solution must be regularly replaced, depending on the conditions of use. The decisive criterion is optically recognisable contamination. In any case, the bath must be changed frequently, at least once a day. Comply with the applicable regulations for processing medical products in the country concerned.

#### 10.5 cleaning

The cleaning and disinfection device must conform to the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- Pre-rinse 1: 1 minute with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Drainin 2: 3 minutes with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Cleaning: use demineralised water, heat to >55°C, wash and clean for 10 minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5% (pH 11.4 - 11.9);
- Drain;
- Neutralization: 3 minutes with warm deionised water (>40°C) with neutralizer, dosage 1 ml/l;
- Drain;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40°C) (no additives);
- Drain

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.

#### 10.6 Drying

Sufficient drying time must be provided by the cleaning and disinfection device. The instruments must be removed from the cleaning-disinfection device immediately after the cleaning and disinfection program has finished. If necessary, the use of compressed air for drying is recommended because of its effective and quick effect (RKI recommendation).

#### 10.7 Maintenance, control and inspection

The instruments must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues, after cleaning and disinfection. The instruments must be visually inspected in this respect.



Inadequately cleaned parts must be cleaned, thoroughly rinsed and dried again. Defective instruments must be replaced, as they cannot fulfil their function, or cannot fulfil it safely enough.

### 10.8 Packing

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

- DIN EN 868
- 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.

### 10.9 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.

It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10<sup>-6</sup> is reached

### 10.10 Storage

Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments. The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority

### 10.10 Further Information on Reprocessing

A validated machine 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 notice of the following points regarding mechanical 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“ caused by large instruments.

The times and temperatures stated in these reprocessing instructions are minimum requirements, they must be reached. Should any downward deviation be needed for procedural reasons, this must be validated by the operator. Exceeding the specified times and temperatures is basically possible. However, this will lead to increased stress on the material, which can cause the instruments to wear out prematurely. We accept no responsibility for the use of other sterilisation procedures.

### 10.11 Information on validating the reprocessing procedure

Sterilisers: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

### 10.13 note

The person preparing the instrument bears responsibility that the preparation actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required. If the abovedescribed apparatus, materials and chemicals are not available, it is up to the persons preparing the instrument to have their own procedures validated. Please refer to the instructions and requirements of the relevant national regulations and standards as well as the instructions for use included with the medical device, if applicable. Medicon reserves the right to make alterations due to recent findings.

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



Rx only



### 11. 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                           |



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

Los implantes MEDICON se fabrican en titanio. El material es biocompatible resistente a la corrosión y atóxico en el entorno biológico. El material es antimagnético y su superficie dispone de una gran pasividad química. 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 para RM
6. Elección de los implantes
7. Aplicación/manipulación de las placas
8. Aplicación/manipulación de los tornillos
9. Instrumentos
10. Instrucciones para el tratamiento de reutilización
11. Leyenda

MEDICON eG, en calidad de responsable de la comercialización de estos productos, declara cualquier responsabilidad por daños inmediatos o consecuencias derivadas de un empleo o una manipulación inadecuado, 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 del cráneo en la neurocirugía.

#### 1. Indicaciones

Los implantes Low Profile de MEDICON se componen de placas y tornillos y están previstos para su utilización en intervenciones de las estructuras óseas del cráneo. Las placas para las perforaciones se deben utilizar para cubrir el orificio de la trepanación y para fijar la tapa ósea. Éstas son algunas de las indicaciones:

- Fracturas
- Fijación de la cubierta ósea

El sistema Low Profile es especialmente adecuado para la fijación de la cubierta ósea en craneotomías en la zona frontal, ya que los implantes solo ocupan un espacio mínimo. Los implantes están diseñados para favorecer la cicatrización ósea normal, pero no para sustituir las estructuras corporales normales ni para soportar el peso corporal en caso de cicatrización ósea insuficiente.

**Atención:** los tornillos y placas de perfil bajo se han diseñado especialmente para una aplicación mínima sobre el hueso. Por este motivo, los tornillos de perfil bajo solo son adecuados para intervenciones en las que se producen cargas reducidas.

#### 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 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

- Molestias, dolores, hipersensibilidad o palpabilidad anormales a causa del implante.
- Hipersensibilidad al material por respuesta del paciente a extraños en forma de reacciones alérgicas, etc.
- Hiperreacción del tejido conjuntivo adyacente a la fractura y/o al implante.
- Déficit de hueso neoformado, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis inhibición de la revascularización o infección, que pueden provocar el aflojamiento, la deformación, la fisuración o la rotura de los implantes.
- Consolidación lenta o insuficiente de la fractura, lo que puede provocar la ruptura del implante.

- Osteonecrosis.
- Curación deficiente.
- Si el ajuste de los implantes es insuficiente, la fusión de los huesos puede retrasarse, ser insuficiente o no producirse.
- Rotura, deformación, migración o aflojamiento del implante
- Pérdida de densidad ósea como consecuencia de la redistribución

La intervención quirúrgica puede provocar la aparición de otros problemas aparte de las complicaciones y los efectos secundarios citados. Dichos problemas pueden ser neurotraumatismos, infecciones, dolor, etc., que no deben atribuirse al implante. 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 las placas se curvan en exceso o en repetidas ocasiones por el mismo lugar, pueden llegar a romperse. Los implantes se pueden aflojar si los tornillos no se aprietan suficientemente.

#### 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 evitarse. La responsabilidad del incumplimiento de las instrucciones recae sobre el usuario.

#### 5. Nota para 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:

- Defecto óseo
- Peso del paciente
- Estado de salud y grado de actividad del paciente.

La elección incorrecta de los implantes puede provocar una pérdida prematura de los mismos, o su aflojamiento, deformación o rotura. El éxito de una operación depende, entre otros factores, de la manipulación de los implantes. Las placas se deben doblar con el máximo cuidado y evitar en todo momento la deformación repetida y excesiva de las mismas.

Los daños y las rasaduras disminuyen la resistencia del producto y provocan la fatiga prematura del implante. Cuando la consolidación de la fractura no se produce, se retrasa o es insuficiente, no se puede descartar que se produzca deformación, rotura o fallo del implante. Por esa razón debe garantizarse la inmovilización de la zona de la fractura hasta que se produzca la completa. La constante alternancia de la carga que soporta el implante puede provocar roturas por fatiga.

Los implantes y los instrumentos están adaptados entre sí. La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con productos MEDICON está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Deberán combinarse únicamente los productos de MEDICON para evitar posibles riesgos. Antes de utilizar los productos, el cirujano deberá exponer en detalle al paciente los resultados pre-visualizados de la operación. Debe otorgarse una gran importancia a los aspectos postoperatorios y a la posible necesidad de un tratamiento posthospitalario. Es necesario llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, dada la limitación de la resistencia, debe evitar aplicar carga con el peso corporal y debe ser informado de que, de no seguir esta recomendación, puede poner en peligro

una correcta consolidación del hueso.

Asimismo, deben darse instrucciones al paciente para que ponga de inmediato en conocimiento del cirujano cualquier alteración extraña de la zona de la operación. En caso de que efectivamente se haya producido una alteración, deberá someterse el paciente a una vigilancia estricta. El cirujano deberá considerar las posibles consecuencias de la alteración, como el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas a adoptar para proseguir con la curación. Los implantes pueden ser retirados tras la completa consolidación del hueso.

Si el implante permanece en el organismo del paciente después de la consolidación completa, puede absorber cargas y, en pacientes activos, promover el riesgo de refractura. Por esa razón, sólo asumimos responsabilidad por el implante hasta que se haya producido la consolidación completa. Declinamos cualquier responsabilidad por daños en implantes no extraídos después de la consolidación ósea.

La decisión de si el implante debe permanecer en el organismo o, tras la consolidación completa, ser extraído, es responsabilidad del cirujano y será él quien la tome tras evaluar los posibles riesgos y las ventajas. Es imposible excluir la posibilidad de que los implantes se rompan, se aflojen, se oxiden, se desplacen en el tejido o causen dolores.

En la etiqueta del envase va consignado un „LOT No.“ (número de lote). Se recomienda registrar el número de lote en la historia del paciente, puesto que dicha cifra permite reconstruir la trayectoria del implante hasta la materia prima con la que se ha fabricado.

#### 7. Aplicación / manipulación de las placas

Las placas deberán ajustarse de la forma más precisa posible al trazado óseo natural o planificada. Para ajustar las placas, utilice únicamente los instrumentos del fabricante previstos para tal fin. Durante la doblación de la placa el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda deformabilidad. Por esta razón, para dar la forma deseada al implante es imprescindible reducir el número de doblaciones al mínimo.

Doblaciones excesivas pueden provocar la rotura de la placa después de la operación. Una aplicación demasiada agresiva de los instrumentos de doblación puede provocar daños visibles en el implante. En tal caso debe cambiarse la placa por una nueva, que deberá ajustarse con más cuidado. Un orificio de placa deformado destinado al alojamiento de tornillos no sólo supone un elevado riesgo de rotura en los puntos deformados, sino que puede impedir la consecución de una fijación precisa de la cabeza del tornillo en la placa.

Por todo ello, las placas deben doblarse con sumo cuidado. Comprobar siempre que las placas deformadas no tengan incisiones, que los orificios de los tornillos no se hayan deformado y 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.

Cortar la placa entre los orificios. En dicha operación, asegurarse de que el fragmento cortado no salga proyectado en dirección al paciente o a otras personas. Desbarbar los cantos de una placa cortada para evitar lesionar o irritar los tejidos.

#### 8. Aplicación / manipulación de los tornillos

En el caso de los tornillos autorroscantes no es 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 la perforación, 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 puesto el orificio de forma incorrecta, o si el orificio se ha vibrado, deberán utilizarse los tornillos de emergencia al efecto. El destornillador debe incorporarse con una presión axial en la cabeza del tornillo para garantizar que la hoja está asentada firmemente sobre la cabeza. Esto garantiza una orientación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador y evita que la cabeza del tornillo o la varilla resbalen y se dañen. Si en la fijación de los tornillos se ejerce una fuerza excesiva, los tornillos se podrían romper 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.

#### 8.1 Tornillos Autotaladrantes

En el caso de tornillos autoperforantes no suele ser necesario realizar un orificio de perforación. Sin embargo, en el caso de huesos muy densos y duros, como en el cráneo, sí puede resultar necesario poner orificios.

#### 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. Instrucciones para el tratamiento de reutilización

(Limpieza mecánica alcalina pH >10; con depuración previa y tratamiento de ultrasonidos)

están indicadas las siguientes medidas de protección específicas de priones vecJ para la preparación del instrumental.

En caso de diagnóstico de una vECJ definitiva o probable:

- Si no es posible la utilización de productos desechables, el instrumental utilizado y en el que haya tenido lugar la contaminación, o en el que no se pueda excluir la misma, deberá eliminarse como residuo para incinerar.

En caso de sospecha:

- Después del proceso validado de desinfección y limpieza hasta la aclaración del diagnóstico, el instrumental se depositará seco al álcali aislado de forma mecánica en un recipiente resistente y esterilizado al vapor (por ejemplo acero V4A número de material 1.4401) con tapa de cierre hermética o en un recipiente desechable apropiado precintado y se almacenará con una identificación duradera.

En caso de descartar una vecJ:

- Reutilización después del tratamiento final. De lo contrario, el instrumental que haya sufrido una contaminación, o en el que no se pueda excluir dicha contaminación, deberá ser eliminado como residuo para incinerar.

En caso de una enfermedad vECJ no detectable.

- El instrumental que haya tenido o haya podido tener un contacto directo con el SNC, los tejidos de la retina o el tejido linfático debe ser sometido al proceso de tratamiento/descontaminación de dos etapas descrito a continuación.

 Los instrumentos de aceros inoxidables no deben sumergirse en solución de salina fisiológica (solución nacl) porque un contacto prolongado causaría daños de corrosión, como picaduras y fisuras por tensión. Solo está permitido esterilizar instrumentos limpios y desinfectados.

#### 10.1 Limitación del tratamiento de reutilización

Un retratamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre estos instrumentos. Normalmente, el deterioro y otros daños, más que el uso en sí, son los factores que determinan su durabilidad.

#### 10.2 Lugar de uso

Los implantes con contaminación por sangre y/o secreción no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento de implantes. Estos deben ser desechados.

#### 10.3 Preparación para la descontaminación

Los instrumentos con articulaciones y vástagos deslizantes deben abrirse para el tratamiento. Los pratinstrumentos (como por ej. las bandejas perforadas) no deben formar sombras o zonas que impidan la limpieza en el baño de ultrasonidos o en el dispositivo de limpieza y desinfección.

**10.4 Prelavado**

- Los instrumentos se colocarán durante 15 minutos en un baño de ultrasonidos a 40°C con 0,5% de limpiador alcalino (pH 11,4 – 11,9) y se tratarán con ondas ultrasonoras..
- Retirar los instrumentos y lavar con agua fría descalcificada.

Una carga elevada de suciedad en el recipiente de ultrasonidos perjudica el efecto limpiador y acelera el peligro de corrosión. La solución de limpieza debe renovarse regularmente en función de las condiciones de uso. El criterio a seguir es la suciedad detectable ópticamente. En cualquier caso es necesario cambiar el baño a menudo, al menos una vez al día. Sirvase observar las prescripciones vigentes en el país, respecto al almacenamiento de productos médicos.

**10.5 limpieza**

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 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0,5% (pH 11,4 – 11,9); vaciado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente desionizada (>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

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.

**10.6 Secado**

Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La bandeja con las instrumentos quirúrgicos reutilizables fija-da debe extraerse del RDG en cuanto termine el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendaciones RKI).

**10.7 Mantenimiento, control y prueba**

Después de la limpieza/desinfección las implantes deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente. Los instrumentos defectuosos (fisuras capilares, deformaciones o desgaste) deben sustituirse, ya que no podrán seguir prestando servicio con seguridad o no podrán hacerlo de forma satisfactoria.

**10.8 Envase**

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

- DIN EN 868
- 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.

**10.9 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 vali-dado según DIN EN 17665-1
- Tiempo y temperatura de esterilización: Como mínimo 5 minutos a 134 °C.
- Si lo prescriben las disposiciones nacionales, el tiempo de actuación

puede extenderse a 18 minutos a una temperatura de 134 °C

Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10<sup>-6</sup>.

**10.10 Almacenamiento**

Almacene los instrumentos previsto a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio pobre en gérmenes y 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 instrumentos con productos químicos. Las paredes, suelo y tapa del lugar de almacenamiento deben ser lisos, fáciles de limpiar y de desinfectar. Los estantes deben presentar una altura del suelo de al menos 30 cm. 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.

**10.11 para más información sobre el tratamiento de reutilización**

Un procedimiento de limpieza y desinfección mecánico validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza servirá también para mantener el valor del instrumento y es un requisito previo para conseguir una esterilización correcta. Para la preparación mecánica deben observarse los siguientes aspectos:

- Para un reacondicionamiento mecánico eficaz es preciso llevar a cabo una carga de las bandejas perforadas que permita la correcta limpieza y desinfección. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Debe evitarse la formación de sombras causadas por instrumentos de gran tamaño.
- Los instrumentos deben depositarse o guardarse adecuadamente, teniendo en cuenta su sensibilidad mecánica, de forma que quede excluir cualquier posibilidad de daños.

Los tiempos y temperaturas de reacondicionamiento, indicados en las pre-sentes instrucciones, son requisitos mínimos, que no deben rebajarse. Si, por motivos técnicos de proceso, fuera necesaria una desviación hacia abajo, la empresa explotadora deberá validar este hecho. Pueden superarse los tiempos y temperaturas indicados, aunque ello se traduciría en que el material se vería sometido a una carga mayor, lo que podría producir un desgaste pre-ma-turo de los instrumentos. Quedamos eximidos de toda responsabilidad en caso del uso de otros procedimientos de esterilización distintos.

**10.12 Información para validar la preparación**

Esterilizadores: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

**10.13 Nota**

El empleado que lleve a cabo la preparación es responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizado en la instalación de preparación correspondiente consiga los resultados deseados. Para ello, es necesario, como norma general, la validación y las supervisiones de rutina del procedimiento.

Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado que lleve a cabo la preparación deberá validar su procedimiento adecuadamente. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado responsable. Por favor respete las advertencias e instrucciones de los reglamentos, normas nacionales aplicables así como, si corresponde, las instrucciones de uso adjuntas del producto sanitario.

Medicon eG se reserva el derecho a realizar modificaciones a estas instrucc-iones por nuevos conocimientos adquiridos.

 **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.**





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

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. Instruction de retraitement
11. Légende

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 nonobservation 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 dans la neurochirurgie crânienne.

#### 1. Indications

Les implants MEDICON Low Profile, constitués de plaques et de vis, sont prévus pour les interventions sur les structures osseuses du crâne. Les plaques de recouvrement de perforations doivent être utilisées pour recouvrir les orifices de ventilation et pour la fixation de la voûte crânienne. Les indications comprennent:

- les fractures
- La fixation de la voûte crânienne

Low Profile System est conçu pour être utilisé comme fixation dans le cadre d'une craniotomie, en particulier dans la zone frontale afin de limiter la palpabilité. Les implants sont prévus pour favoriser la guérison normale de l'os, non pour remplacer les structures corporelles normales ni pour supporter le poids corporel dans le cas d'une guérison osseuse insuffisante.

**Attention:** Les vis et les plaques Low Profile ont été conçues spécialement pour laisser une empreinte faible sur l'os. Pour cette raison, les vis Low Profile conviennent seulement aux applications soumises à de faibles contraintes

#### 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 tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections latentes.
- Hypersensibilité aux matériaux: c.-à-d. réaction du patient à des corps étrangers. Il est impératif dans ce cas de procéder aux tests correspondants avant l'implantation (même en cas de simple suspicion!).
- Infections aiguës.

#### 3. Effets indésirables et complications possibles

- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou sens tactile anormal dus à l'implant.
- Hypersensibilité du patient au matériel du fait de la présence de corps étrangers, sous forme de réactions allergiques, etc.
- Réaction accrue du tissu conjonctif dans la zone de la fracture et/ou de l'implant.
- Reconstitution osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose, revascularisation inhibée ou infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un déchirement ou une rupture des implants.
- Guérison retardée ou insuffisante de la fracture pouvant entraîner une rupture de l'implant.
- Nécrose osseuse.
- Guérison insuffisante.
- En cas d'adaptation insuffisante des implants, la reconstitution osseuse peut être retardée, insuffisante ou ne pas se produire.
- Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l'implant.

- Diminution de la densité osseuse par suite de „stress shielding“.

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. Les complications pouvant survenir sont souvent provoquées par une mauvaise sélection du patient, un manque de pratique ou une réposition imparfaite des fragments osseux, et non par les implants eux-mêmes. Un fléchissement extrême des plaques et le fléchissement répété des plaques au même endroit peuvent entraîner des ruptures de plaque. Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées.

#### 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 implanté ne doit jamais être réinséré. 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 implanté, 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 pendant la réalisation des procédures IRM.

##### Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés pour 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
- poids du patient
- état de santé et degré d'activité du patient.

Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants et provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Le succès d'une opération dépend notamment de la manipulation des implants. Les plaques doivent être fléchies avec précaution, les déformations répétées et extensives sont à éviter. Les détériorations et les éraflures réduisent la solidité du produit et entraînent un vieillissement prématuré de l'implant. Un produit ayant été utilisé une fois ne doit en aucun cas être réutilisé. Même s'il semble intact du point de vue macroscopique, des contraintes antérieures peuvent avoir entraîné des pertes de qualité et raccourci la durée de vie du produit. 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 matériel. Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher tous risques, seuls doivent être utilisés entre eux les produits MEDICON prévus à cet effet. Avant l'utilisation des produits, le chirurgien doit discuter de manière approfondie avec le patient du résultat chirurgical recherché. Les aspects postopératoires d'un traitement ultérieur éventuellement requis doivent être abordés avec une attention particulière. L'attention du patient doit être attirée sur le fait qu'en raison de la solidité limitée, il faut éviter les contraintes dues au poids corporel; le patient doit être informé qu'une non-observation peut mettre en danger la fiabilité de la guérison osseuse. Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. 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 dis-cuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison.

Les implants peuvent être retirés après guérison osseuse. Un implant demeurant dans le corps après la guérison intégrale peut faire fonction de support de charge et contribuer à accroître le risque de nouvelle fracture chez les sujets actifs. Nous ne pouvons par conséquent assumer de responsabilité pour les implants que jusqu'à la guérison complète. Nous ne portons aucune responsabilité pour les dommages éventuels provoqués par des implants n'ayant pas été retirés après la guérison. La décision de laisser les implants dans le corps ou de les retirer après guérison intégrale relève du chirurgien, qui doit la prendre après en avoir pesé les risques et les avantages. Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se relâchent, se corrodent, migrent dans les tissus et provoquent des douleurs.

L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot « LOT No. ». On recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première.

#### 7. Utilisation/manipulation des plaques

Les plaques doivent être adaptées aussi précisément que possible au tracé naturel ou projeté de l'os. Utilisez uniquement pour le modelage des plaques les instruments prévus par le fabricant à cet effet. Pendant le fléchissement de la plaque, il se produit une contrainte à froid qui accroît la dureté du titane mais réduit dans le même temps sa déformabilité. Il est donc absolument nécessaire de donner à l'implant la forme voulue avec le plus petit nombre de flexions possible. Un fléchissement excessif peut entraîner une rupture de plaque postopératoire. Une mise en œuvre trop agressive des instruments de modelage peut entraîner une détérioration visible de l'implant. Dans ce cas, il faut prendre une nouvelle plaque et la modeler avec davantage de précautions.

Les orifices pour vis situés sur les plaques qui ont été déformés ne constituent pas 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. Veillez alors à ce que la portion de plaque sectionnée ne soit pas propulsée en direction du patient ou des tiers. Les arêtes de coupe d'une plaque raccourcie doivent être ébarbées pour éviter des lésions ou des irritations tissulaires.

#### 8. Utilisation/manipulation des vis

Il n'est pas nécessaire de réaliser un taraudage pour les vis autotaraudeuses. Pour pratiquer des perforations, seuls doivent être utilisés les forets définis à cet effet par MEDICON, afin d'obtenir le diamètre d'orifice adapté aux vis. Utilisez uniquement des forets avec tranchants acérés. Le forage entraîne un risque de lésions thermiques sur l'os, c'est pourquoi il faut veiller à un refroidissement adapté lors du forage et travailler à faible régime. L'application de forces excessives lors du forage peut entraîner une rupture du foret, ce qui représente un risque pour le patient, le médecin ou des tiers.

Lorsque le perçage est mal réalisé ou usé et qu'il est par conséquent impossible de fixer correctement la vis dans l'os, il faut utiliser les vis d'urgence prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis en exerçant une pression sur le plan axial, afin de garantir une position stable de la lame dans la tête de vis. Ceci garantit l'orientation longitudinale correcte de la vis et du tournevis et empêche un glissement ou une détérioration de la tête de vis ou de la lame. Si une force excessive est appliquée pour la fixation des vis, les vis risquent de se rompre pendant l'intervention.

Les phénomènes d'usure sur la lame du tournevis empêchent une jonction solide entre lame et vis. Remplacer dans le cas la lame par une lame neuve. Une fois l'implantation achevée, la solidité des jonctions entre toutes les vis et plaques doit être contrôlée. Resserrer les vis si nécessaire. Avant le retrait des implants, toutes les têtes de vis doivent être soigneusement nettoyées au scalpel ou avec un autre instrument adéquat, pour que le tournevis ait une tenue parfaite dans la tête de vis.

#### 8.1 Vis Autotaraudeuses

Pour les vis autotaraudeuses, il n'est normalement pas nécessaire de percer un trou. Il peut toutefois être nécessaire de pratiquer des perforations dans de l'os dense et dur, p. ex. au sommet du crâne. Les vis autotaraudeuses ne conviennent pas aux petits fragments d'os, la pression axiale peut entraîner un déplacement des fragments ou la rupture de la vis.

#### 9. Instruments

Les instruments prévus pour la mise en œuvre du système sont soumis à l'usage 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. Instruction de Retraitement

(Nettoyage mécanique alcalin pH > 10; avec nettoyage préliminaire et traitement aux ultrasons)

#### La mesure de précaution spécifique aux prions McJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.

##### En cas de diagnostic d'un MCJ définitif ou probable:

- Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

##### En cas de doute:

- Si, après validation du processus de nettoyage et de désinfection, l'instrument est isolé, celui-ci doit être identifié de manière durable et scellé au moyen de plomb jusqu'au diagnostic. Il doit être séché et placé dans un récipient résistant aux alcalis et pouvant être stérilisé à la vapeur (p. ex. acier V4A 1.4401) dont le couvercle ferme de manière étanche ou dans un récipient à usage unique approprié.

##### En cas d'exclusion d'un McJ:

- Réutilisation après traitement. Dans le cas contraire, les instruments ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

##### En cas d'affection MCJ non détectables:

- Les instruments étant entrés ou qui auraient pu entrer en contact direct avec le système nerveux central, le fond de l'œil ou les tissus lymphatiques doivent être soumis au processus de décontamination/traitement décrit dans la suite.



**Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être trempés dans une solution saline physiologique (solution nacl) car cela entraînerait de la corrosion. Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.**

#### 10.1 Restriction Du Retraitement

Le retraitement fréquent n'agit presque pas sur ces instruments. La durée de vie dépend normalement de l'usage et des dommages liés à l'usage.

#### 10.2 Lieu D' utilisation

Les implants contaminés par du sang et/ou par des sécrétions ne doivent pas être replacés dans la boîte d'implants. Ils doivent être éliminés.

#### 10.3 Préparation Pour La Décontamination

Les instruments articulés ou à manche coulissant doivent être ouverts pour le traitement. Démontez les instruments pour les nettoyer dans un appareil de désinfection (RDG) et placez-les sur des supports appropriés pour leur rinçage en machine. Les supports d'instruments (comme les égouttoirs) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un appareil à ultrasons ou de désinfection en créant des ombres ou des écrans.

#### 10.4 Prélavage

- Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (pH 11,4 - 11,9) et exposer aux ultrasons.
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.

Un fort encrassement du bain à ultrasons peut réduire l'efficacité du nettoyage et entraîner un risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être remplacée régulièrement en fonction des conditions d'utilisation.

Le critère de remplacement est l'encrassement visible du bain. Un remplacement fréquent du bain est requis dans tous les cas (au moins une fois par jour). Respectez la réglementation nationale relative à la préparation de produits médicaux.

#### 10.5 Nettoyage

L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.



FR

CE<sub>0123</sub>



Rx only



Rev.: 11-10-2025

Instructions d'utilisation

- 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 10 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout).
- Vidange

Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera effectuée à une température située > 65 °C et pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1 (p. ex. A0 3000 = 90 °C et 5 min. temps d'action). L'exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

10.6 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).

10.7 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.

10.8 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
- 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.

10.9 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

10.10 Stockage

Les instruments stériles doivent être placés dans une cassette à implants appropriée et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter des écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les implants. Les parois, sols et plafonds des espaces de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent se trouver à au moins 30 cm du sol.

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.

10.11 Autres informations relatives au retraitement

Une méthode de nettoyage et de désinfection mécanique approuvée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, et ce, en raison de la sécurité accrue offerte par ce genre de procédé. Un bon nettoyage permet également de conserver la valeur des instruments et est une condition requise afin de garantir le succès de la stérilisation. Les points suivants doivent être respectés en cas de retraitement mécanique :

- Le chargement des égouttoirs doit permettre un rinçage correct pour que le retraitement mécanique soit efficace. Les égouttoirs ne doivent pas être surchargés.
- Les ombres causées par des instruments de grandes dimensions doivent être évitées.
- Les instruments doivent être placés ou déposés en fonction de leur sensibilité mécanique de manière à exclure tout dommage.

Les durées et températures indiquées dans les présentes instructions de retraitement sont des exigences minimales ; des valeurs inférieures ne peuvent pas être utilisées. Si, pour des raisons liées à la méthode utilisée, un écart vers le bas est requis, celui-ci doit être approuvé par l'exploitant. Un dépassement vers le haut des durées et températures données est en principe possible, mais peut causer une charge plus élevée sur le matériau, entraînant un vieillissement prématuré des instruments.

L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation se fait en dehors de notre responsabilité.

10.12 Informations à la procédure d'approbation du retraitement

Stérilisateurs : MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

10.13 Remarque

La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine. Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits cidessous ne devraient pas être disponible, il est la responsabilité de la personne chargée du retraitement de faire approuver sa méthode.

Respectez les consignes et les instructions correspondants à la législation et aux normes nationales en vigueur, ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec le matériel médical. Medicon eG se réserve le droit de modifier les présentes instructions basé sur des nouvelles connaissances.

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

11. 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                         |





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

Gli impianti MEDICON sono realizzati in titanio. Il materiale è biocompatibile, resistente alla corrosione e non tossico 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. Informazioni sulla ricondizionamento
11. Legenda

MEDICON eG, quale commercializzatore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni - diretti o conseguenti - insorgenti a causa di utilizzi o manipolazioni inadeguate, in particolare se dovuti al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso oppure a cura o manutenzione inadeguate. I sistemi di placche MEDICON possono essere utilizzati soltanto da chirurghi adeguatamente addestrati e che dispongano di sufficiente esperienza in neurochirurgia cranico.

#### 1. Indicazioni

I impianti Low Profile MEDICON, comprendenti placche e viti, sono concepiti per l'impiego negli interventi sulle strutture ossee del cranio. Le placche di copertura dei fori devono essere utilizzate per coprire i fori di trapanazione e per fissare il flap osseo. Le indicazioni comprendono:

- Fratture
- Fissare il flap osseo

Il sistema Low Profile è progettato per il bloccaggio del cranio durante craniotomia, in particolare nell'area frontale al fine di limitare la palpabilità. 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 carenza di guarigione delle ossa.

**Attenzione:** Le viti e le piastre Low Profile sono state appositamente messe a punto per esercitare uno scarso carico sull'osso. Per questo motivo le viti Low Profile sono indicate esclusivamente per impieghi in cui sono presenti sollecitazioni ridotte.

#### 2. Controindicazioni

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

#### 3. Effetti collaterali e complicanze possibili

- Disturbi, dolori, parestesie o tattilità anormale dovute all'impianto.
- Ipersensibilità del paziente ai materiali dovuta ai corpi estranei sotto forma di reazioni allergiche ecc.
- Aumentata reattività del tessuto connettivo nella zona della frattura e/o dell'impianto.
- Insufficiente ricrescita ossea, osteolisi, osteomieliti, osteoporosi, disturbi della rivascolarizzazione o infezioni, che possono determinare allentamenti, deformazioni, strappi o rotture degli impianti.
- Ritardata o carente guarigione della frattura, che può determinare la rottura dell'impianto.
- Necrosi ossea.
- Cattiva guarigione.
- In caso di cattivo adattamento degli impianti, le ossa possono saldarsi in ritardo, in maniera insufficiente o non saldarsi affatto.
- Rottura, piegatura, migrazione o allentamento dell'impianto.
- Diminuzione della densità ossea dovuta a fenomeni di „stress-shielding“.

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

Le complicanze eventualmente insorgenti sono spesso dovute ad errata scelta del paziente, mancanza di esercizio o cattiva riduzione dei frammenti ossei, piuttosto che agli impianti stessi. Deformazioni estreme o multiple delle placche nello stesso punto possono causarne la rottura. Gli impianti possono allentarsi a causa di un insufficiente serraggio delle viti.

#### 4. Prodotto Monouso

Impianti sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un impianto 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 reimpiego 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'utilizzo dei dispositivi medici in un ambiente RM comporta un rischio. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura durante l'esecuzione delle procedure RM.

#### Impianti

Gli impianti non sono sicuri per RM e non sono stati testati per la sicurezza in RM. Il loro utilizzo 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 della corretta scelta degli impianti sono determinanti i seguenti criteri:

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

Un'errata scelta degli impianti può causarne una perdita precoce, nonché provocare allentamenti, deformazioni e rotture dei medesimi.

Il successo di un intervento dipende tra l'altro dalla manipolazione degli impianti. Le placche devono essere piegate in maniera attenta ed accurata, evitando deformazioni plurime ed estensive. Danni e graffi comportano infatti una minor resistenza del prodotto ed un affaticamento precoce dell'impianto. In caso di ritardata, mancata o insufficiente guarigione della frattura, non è possibile escludere deformazioni, fallimenti o rotture dell'impianto. Pertanto è necessario provvedere all'immobilizzazione della frattura finché l'osso non si è saldato. Le continue alternanze di carico cui sono soggetti gli impianti possono causare rotture da fatica. Impianti e strumenti sono adattati gli uni agli altri. L'uso di impianti e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti MEDICON è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente. Affinché non insorgano pericoli possono essere utilizzati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati da MEDICON. Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato previsto per l'intervento. Particolare attenzione va riservata in tal senso agli aspetti e alle eventuali cure necessarie dopo l'intervento. Il paziente deve essere espressamente informato del fatto che, a fronte della limitata resistenza, deve essere evitato il carico con il peso corporeo e che il mancato rispetto di tale prescrizione può compromettere una sicura guarigione ossea. Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. Se il settore di fissaggio presenta effettivamente una modificazione, 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. Gli impianti possono essere rimossi dopo la completa guarigione ossea. Un impianto che permane nel corpo dopo la guarigione della frattura può infatti fungere da vettore del carico, contribuendo pertanto nei pazienti attivi ad aumentare il rischio di nuove fratture. Pertanto possiamo rispondere degli impianti soltanto fino a completa guarigione. Non ci assumiamo invece alcuna responsabilità per eventuali danni causati dagli impianti non espianati dopo la

guarigione. La decisione relativa all'eventuale 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 dell'osso naturale o previsto. Per adattare le placche utilizzare soltanto gli strumenti appositamente previsti dal produttore. Quando la placca viene piegata si determina una sollecitazione a freddo, a seguito della quale la durezza del titanio aumenta, mentre contemporaneamente la plasticità diminuisce. Pertanto è assolutamente necessario conferire all'impianto la forma desiderata mediante il minor numero possibile di fasi di piegatura. Piegature eccessive possono determinare rotture postoperatorie della placca. Un uso troppo aggressivo degli strumenti per piegare può causare danni visibili all'impianto. In questo caso è necessario prendere una nuova placca, che deve essere a sua volta adattata con cautela. La deformazione dei fori delle placche destinati ad accogliere le viti non solo comporta un maggior rischio di rottura in corrispondenza di tali punti, ma compromette anche il preciso posizionamento della testa della vite all'interno della placca. Le placche devono pertanto essere piegate con cautela. Prima di utilizzarle sul paziente si deve sempre verificare che le placche deformate non presentino tagli, fori deformati o altri danni meccanici. Scegliere sempre le placche che meglio rispondono alla situazione e l'indicazione specifica. Qualora si renda necessario accorciare una placca, devono essere utilizzati soltanto gli strumenti forniti a tal scopo. La placca deve essere tagliata tra i fori, 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.

#### 8. Uso / Manipolazione delle viti

Per le viti autofilettanti non serve realizzare la filettatura. Per praticare i fori si possono usare soltanto gli appositi perforatori prescritti da MEDICON, in modo da ottenere il diametro del foro corretto ed idoneo per le viti. Usare soltanto perforatori con taglienti affilati. Poiché durante la perforazione esiste il rischio di danni termici a carico delle ossa, è sempre necessario assicurare un corrispondente raffreddamento e lavorare a basso numero di giri. 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 a causa di un'errata perforazione oppure di un foro spannato non è possibile ancorare la vite saldamente all'osso, è necessario utilizzare le apposite viti del tipo "Emergency". Il cacciavite deve essere inserito nella testa della vite con una pressione assiale, per far sì che la lama sia saldamente inserita nella testa. Ciò garantisce il corretto orientamento longitudinale della vite e del cacciavite, impedendo eventuali scivolamenti e danneggiamenti della testa della vite o della lama. Se nel fissare le viti si applica una forza eccessiva, durante l'intervento le viti possono rompersi. Eventuali scariche 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. Una volta terminato l'impianto è necessario verificare il saldo collegamento tra viti e 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 risulti perfettamente posizionato nella testa della vite

#### 8.1 Viti Autofilettanti

Per le viti autofilettanti normalmente non è necessario praticare il foro. Nelle ossa dense e dure, ad es. sulla volta cranica, può tuttavia essere necessario realizzare i fori. Le viti autofilettanti non sono indicate per piccoli frammenti ossei, in quanto la pressione assiale può causare spostamenti dei frammenti o rotture delle viti.

#### 9. Strumenti

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

#### 10. Informazioni sulla ricondizionamento

(Deterzione meccanica pH alcalino >10; con pre-deterzione e trattamento ad ultrasuoni)

**È indicata la seguente misura protettiva specifica contro i prioni (v)CJD per il trattamento degli strumenti.**

**Nel caso di una diagnosi di (v)CJD certa o probabile:**

- Se l'impiego di prodotti monouso non è possibile, lo strumentario utilizzato che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.

**Nei casi sospetti:**

- Lo strumentario va conservato isolato, dopo il processo validato meccanico di lavaggio e disinfezione, fino a chiarimento della diagnosi, in un contenitore resistente agli alcali e sterilizzabile con vapore (es. acciaio V4A, numero del materiale 1.4401) con coperchio ermetico o in un contenitore monouso adeguato, asciutto, assicurato con piombo e con etichettatura resistente.

**In caso di esclusione di una (v)CJD:**

- È possibile continuare l'uso, dopo il trattamento conclusivo. Altrimenti, lo strumentario che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.

**In caso di una (v)CJD non riconoscibile:**

- Lo strumentario che ha avuto o potrebbe aver avuto contatti diretti con il SNC, il fondo oculare, il tessuto linfatico, va sottoposto al processo di decontaminazione / trattamento in due fasi, descritto di seguito.



**Gli strumenti in acciaio inossidabile non vanno immersi in soluzione salina fisiologica (soluzione nacl), poiché il contatto prolungato porta a corrosione come corrosione perforante e a tensocorrosione. Solo gli strumenti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.**

#### 10.1 Limiti della ricondizionamento

La frequente ricondizionamento ha pochi effetti su questi strumenti. La conclusione della vita utile del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danni dovuti all'impiego.

#### 10.2 Luogo di installazione

Gli impianti con contaminazione provocata da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio portaimpianto, ma vanno eliminati.

#### 10.3 Preparazione alla decontaminazione

Per il lavaggio gli strumenti vanno posti smontati nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG) sugli appositi porta-strumenti adatti al lavaggio. I portastrumenti (es. vaschette forate) devono essere tali da non creare zone d'ombra sonora o ostacoli al lavaggio per il successivo lavaggio in apparecchi a ultrasuoni o di lavaggio e disinfezione.

#### 10.4 Prelavaggio

- Mettere gli strumenti per 15 minuti in bagno a ultrasuoni a 40°C con lo 0,5% di un detergente alcalino (pH 11,4 - 11,9) e trattare con ultrasuoni.

Prelevare gli strumenti e risciacquarli con acqua addolcita fredda

Un forte accumulo di sporco nella vasca a ultrasuoni compromette l'efficacia della deterzione e favorisce il pericolo di corrosione. La soluzione detergente va rinnovata periodicamente a seconda delle condizioni d'impiego. Il criterio è quello di uno sporco visivamente riconoscibile. In ogni caso, è necessario un frequente cambio del bagno, almeno una volta al giorno. Rispettare le direttive nazionali.

#### 10.5 Lavaggio a macchina

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;
- Scarico;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Lavaggio: con acqua addolcita, riscaldamento a >55°C e 10 minuti di lavaggio, aggiunta del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5% (pH 11,4 - 11,9);
- Scarico;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con additivazione di neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- Scarico;
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua distillata calda (>40°C) (senza altri additivi);
- Scarico.

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



10.6 Asciugatura

L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. Il vassoio con strumenti chirurgici riutilizzabili fissata deve essere rimosso dal RDG (apparecchio di lavaggio e disinfezione) subito dopo la fine del programma di lavaggio e disinfezione. In caso di necessità, si raccomanda di impiegare per l'asciugatura aria compressa per la sua azione efficiente e rapida (raccomandazione RKI).

10.7 Manutenzione, controllo e verifica

Dopo il lavaggio e/o la disinfezione gli strumenti devono risultare puliti a un esame macroscopico, ossia privi di zone sporche e residui visibili. Il controllo è visivo. Gli strumenti non abbastanza puliti devono essere nuovamente lavati, seccati e successivamente risciacquati a sufficienza. Gli strumenti difettosi vanno sostituiti. Inoltre, gli strumenti corrosi vanno eliminati, poiché potrebbero causare corrosione da ruggine esterna degli strumenti intatti.

10.8 Imballaggio

Gli strumenti 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.

10.9 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, impiegare il seguente metodo, nel rispetto delle normative 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

10.10 Stoccaggio

Gli strumenti devono essere immagazzinati nell'apposito container in ambienti asciutti, al riparo dalla polvere, a bassa carica batterica, sicuri 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.

Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di immagazzinaggio sul posto dipende dal tipo di barriera sterile impiegato e dalle condizioni di immagazzinaggio stesso. La durata ammessa per la conservazione deve essere stabilita dall'utilizzatore.

10.11 Ulteriori informazioni sul ricondizionamento

Una procedura meccanica validata di lavaggio e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale, a causa della sicurezza più elevata della procedura. Un buon lavaggio è importante anche per la conservazione del valore ed è presupposto di un'efficace sterilizzazione.

Nel trattamento meccanico, vanno osservati i seguenti punti:

- Presupposto di un'efficace trattamento meccanico è un caricamento delle vaschette forate che non ostacoli il lavaggio. Le vaschette forate non vanno sovraccaricate.
- Bisogna evitare le zone di ostacolo al lavaggio, create da strumenti di ampia superficie.
- Gli strumenti vanno depostati o immagazzinati in maniera adeguata alla loro delicatezza meccanica, in modo da escludere un danneggiamento.

Le temperature e i tempi riportati in queste istruzioni per la ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi che non vanno superati. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, superare questi requisiti minimi, ciò deve essere validato dall'operatore. Il superamento delle temperature e dei tempi riportati è in generale possibile, ma causa un aumento delle sollecitazioni 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.

10.12 Informazioni sulla validazione del trattamento

Sterilizzatori: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

10.13 Avvertenza

All'operatore compete la responsabilità del raggiungimento dei risultati desiderati mediante il trattamento effettivamente condotto con la dotazione, i materiali e il personale utilizzato nella struttura di trattamento. Sono in generale necessari la validazione e il controllo di routine della procedura. Se le sostanze chimiche, gli apparecchi e i materiali già descritti non sono disponibili, l'operatore deve validare conseguentemente la sua procedura. A questo scopo, osservare le avvertenze e le prescrizioni delle disposizioni e delle norme di legge nazionali applicabili, come pure le istruzioni per l'uso eventualmente accluse al dispositivo medico. Medicon eG si riserva il diritto di apportare delle modifiche a queste istruzioni, eventualmente necessarie a causa di nuove acquisizioni.



**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.**

11. 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                 |