



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

Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
- 2 Mögliche Komplikationen
- 3 MR Hinweise
- 4 Anwendung und Handhabung
- 5 Einschränkungen bei der Wiederverwendbarkeit (Shelf Life)
- 6 Service
- 7 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
- 8 Haftung
- 9 Entsorgung
- 10 Symbol- und Bildzeichenerklärung
- 11 Geltungsbereich / Zweckbestimmung / Indikation / Kontraindikation

1. Allgemeine Hinweise

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



Die MEDICON Unterkiefer Rekonstruktions- und Frakturplatten-systeme werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

- Die wiederverwendbaren Medizinprodukte werden aus rostfreien und für die Medizintechnik freigegebenen Werkstoffen hergestellt. Die Materialien sind korrosionsbeständig und haben ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, welche die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung in Bezug auf Anwendung, Funktionskontrolle und Reinigung/Sterilisation haben.
- Der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal verpflichten sich dazu, sich mit den Produkten vertraut zu machen, bevor diese zur Anwendung kommen.
- Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß (siehe Zweckbestimmung).
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Das Produkt ist vor jeder Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal:
- Visuell zu prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Auf Funktion zu prüfen.
- Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Produkt. Beschädigte Produkte sofort aussortieren oder an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Servicestelle senden.
- Ersetzen Sie beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile.
- Alle Medizinprodukte die zerlegbar sind, müssen zur Aufbereitung und Sterilisation zerlegt werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2. Zweckbestimmungen und Indikationen

Die MEDICON Plattensysteme sind für chirurgische Eingriffe bestimmt und dürfen nur von Ärzten und Chirurgen mit ausreichendem Training und Erfahrung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie in Kliniken und Praxen eingesetzt werden. Die Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Kombination mit den vorgegebenen MEDICON Applikationsinstrumenten verwendet werden.

Unterkiefer-Rekonstruktionsplatten-Systeme: (2.0 Rekonstruktion, 2.4 Rekonstruktion und 2.4 Rekonstruktion mit Verblockung)

- Sofortersatz bei Unterkieferknochenverlust
- Primäre und sekundäre funktionsstabile Überbrückung von Unterkiefer defekten nach ablativer Chirurgie von Tumoren oder Trauma
- Fixation von Knochentransplantaten

Unterkiefer-Frakturplatten-Systeme: (2.0 Fraktur mit Verblockung und 2.4 Fraktur)

- Versorgung von einfachen und Mehrfachfrakturen des Unterkiefers, einschließlich der Kieferwinkel

Das Frakturplattensystem ist zur Unterstützung der normalen Knochenheilung vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen.

3. Kontraindikationen

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

4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

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

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

5. Einmalprodukt



Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden.

6. MR Hinweise

Instrumente

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



Implantate

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

7. Anwendung und Handhabung



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

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Zu behandelnder Knochendefekt beziehungsweise Knochenumstellung
- Gewicht des Patienten
- Gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl der Implantate kann vorzeitige Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen. Nur die Verwendung der richtigen Komponenten gewährleistet die ausreichende Knochendurchblutung und führt zu einer stabilen Fixation, während eine Fehlentscheidung zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens führen kann. Der Erfolg einer Operation ist unter anderem abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen und extensives Verformen ist zu vermeiden. Platten dürfen nicht mehr als 2 bis 3 mal hin- und hergebogen werden. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Implantate und Produkte werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Werden Produkte anderer Hersteller zusammen mit Produkten von MEDICON verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/oder der Gefahr einer Kontamination des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Instrument und Implantat verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden. 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. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Wenn die Knochenheilung 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 Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.

Anwendung und Handhabung von Platten:

Die Platten sind dem natürlichen Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die von MEDICON dafür vorgesehenen Instrumente und Biegeschablonen. Geben Sie den Biegeschablonen die gewünschte Form und übertragen Sie dann diese Form auf die Knochenplatten, um unnötiges Biegen der Platten zu vermeiden. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung des Materials, 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. Platten dürfen nicht mehr als 2 bis 3 mal hin- und hergebogen werden. Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Implantats (Abdrücke, deformierte Plattenlöcher, usw.) führen. In diesem Falle 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 und die Verblockung in der Platte. Die Platten sind daher vorsichtig zu biegen und es wird empfohlen, die dafür vorgesehenen Biegeschuttschrauben bei den Verblockungsplatten anzuwenden. Verformte Platten sind vor deren Anwendung am Patienten stets auf Kerben, verformte Schraubenlöcher oder andere mechanische Schädigungen zu prüfen. Beschädigte Platten sind auszutauschen. Wählen Sie immer die Platte, welche der spezifischen Situation am besten entspricht. Sollte es nötig sein, eine Platte zu kürzen, sind nur die für diesen Zweck gelieferten Instrumente zu gebrauchen. Die Platte ist zwischen den Schraubenlöchern zu schneiden. Dabei ist zu beachten, dass das abgetrennte Plattenteil nicht in Richtung des Patienten, der Chirurgen oder Dritter geschleudert wird, um diese nicht zu gefährden. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgraten, um Gewebeverletzungen beziehungsweise Irritationen zu vermeiden. Bei Platten, die Kompressionslöcher aufweisen, kann neben der Standardverschraubung auch die Kompressionstechnik angewandt werden. Es dürfen nur Platten und Schrauben aus den jeweiligen Systemen miteinander verwendet werden.

- Platten des Rekonstruktionssystems 2.4 mit den entsprechenden Knochen-schrauben
- Platten des Rekonstruktions-Verblockungssystems 2.4 mit den entsprechenden Verblockungsschrauben
- Platten des Fraktur-Verblockungssystems 2.0 mit den entsprechenden Verblockungsschrauben
- Platten des Fraktursystems 2.4 mit den entsprechenden Knochenschrauben

Die Implantate des Fraktur-Verblockungssystems 2.0 und die Platten des Fraktursystems 2.4 sind nicht für die Rekonstruktion geeignet.

Die Verblockungsschrauben sind in einem Winkel von 90° zur Plattenoberfläche anzubringen. Beim Biegen sind Winkel mit mehr als 15° und kleine Biegeradien (< 30 mm) zu vermeiden, da sie das Risiko des postoperativen Plattenbruchs in sich bergen. Am äußeren Kieferwinkel dürfen keine primär geraden Platten verwendet werden. Benutzen Sie immer die dafür vorgesehenen Winkelplatten oder Totalplatten.

Anwendung und Handhabung von Schrauben:

Alle Schrauben sind selbstschneidend, so dass normalerweise kein Gewinde geschnitten werden muss. Bei kompakter Spongiosa und in der Nähe eines Knochenspalts wird empfohlen vor dem Einbringen der Schraube trotzdem ein Gewinde zu schneiden. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Kräfteinführung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Chirurg, Patient und Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlboreung oder eines ausgeleiterten Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency-Schrauben einzusetzen. Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicher zu stellen, dass die Klinge fest im Kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schrauben-dreher und verhindert das Abrutschen beziehungsweise Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen oder die Schraubenköpfe reißen ab. Verschleißerscheinungen an der Schraubendreherklinge beeinträchtigen die feste Verbindung zwischen Klinge und Schraube. In einem solchen Fall ist die Klinge durch eine neue Klinge zu ersetzen. Die Schrauben sind selbsthaltend auf der Schraubendreherklinge. Durch ein zu starkes Anziehen der Verblockungsschrauben können die Gewindegänge ausreißen. In einem solchen Fall ist die defekte Verblockungsschraube und/oder Verblockungsplatte durch eine neue zu ersetzen.

Die beschädigte Verblockungsschraube und/oder Verblockungsplatte darf nicht weiter verwendet werden. Nach Abschluss der Implantation muss die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Platten überprüft werden. Falls erforderlich, sind die Schrauben nachzuziehen. Vor der Implantationstrennung sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

Die Verblockungsschrauben sind immer rechtwinklig zur Verblockungsplatte einzubringen, um eine feste Verbindung von Platte und Schrauben zu gewährleisten und eine Gewindeschädigung zu vermeiden. Zur genauen Platzierung des Bohrloches ist immer die Bohrbuchse für das entsprechende Verblockungssystem zu verwenden.

Anwendung und Handhabung von Instrumenten:

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

8. Prä- und Postoperatives Verhalten

Präoperativ:

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

Postoperativ:

Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der Chirurg muss mögliche Folgen, zum Beispiel in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Ein nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibendes Implantat kann als Lastträger wirken und kann zu einer Erhöhung des Refrakturierungsrisikos beitragen. 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. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "LOT" Nummer (Chargennummer). Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit empfiehlt sich die "LOT" Nummer auf dem Patientenprotokoll zu vermerken.



Deutsch

Rev.: 09-12-2025

Gebrauchsanweisung

Entsorgung:
Bei der Entsorgung des MEDICON-Systems und des Zubehörs müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

9. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation

Reinigungslösungen, denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist, und/oder Waschlösungen mit hoher Alkalität können zu Farbveränderungen führen. Die Codierfunktion kann dadurch verloren gehen. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:
Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Implantate.

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

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

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

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

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.

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

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

Desinfektion:
Thermische Desinfektion A0-Wert 3000:
– VE-Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von >80 °C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie DGHK, DGSV und AKI (zum Beispiel A0 3000 = 90 °C und 5 Minuten Einwirkzeit vorgenommen).
– Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.

Trocknung:
Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen (zum Beispiel 60 °C 30 Minuten). Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI -Empfehlung).

Reinigung manuell:
– Spülen Sie die Instrumente mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen und betätigen Sie bewegliche Teile während dem Spülen. Verwenden Sie einen weichen Borstenpinsel und Lumenpinsel zum Entfernen von Schmutz während dem Spülen und betätigen Sie dabei bewegliche Teile. Verwenden Sie eine Spritze zum Spülen der Lumen (Innenräume, Gewinde und Bohrungen) mit Spülwasser.
– Bereiten Sie Enzymreiniger Enzol® mit 1 Unze pro Gallone Leitungswasser vor und weichen Sie die Instrumente mindestens eine Minute lang darin ein.
– Bürsten Sie die Instrumente nach dem Einweichen mit einem weichen Borstenpinsel und Lumenpinsel mindestens eine Minute lang ab, um Schmutzreste zu entfernen.
– Verwenden Sie eine Spritze, um Innenräume, Gewinde und Bohrungen mit der Enzymreinigerlösung zu reinigen.
– Entfernen Sie die Instrumente aus der Enzymreinigerlösung und spülen Sie sie unter Leitungswasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen.
– Bereiten Sie den neutralen Reiniger Valsure® Neutral in einer Beschallungseinheit mit ¼ Unze pro Gallone Warmwasser (37 bis 40 °C) zu. Tauchen Sie die Instrumente in die Beschallungseinheit ein und betätigen Sie sie.
– Verwenden Sie eine Spritze, um die Lumen (Innenräume, Gewinde, Bohrungen) mit einer Reinigungslösung zu spülen und beschallen Sie die Geräte für mindestens 10 Minuten.
– Entfernen Sie die Instrumente aus der Beschallungseinheit und spülen Sie sie unter kaltem destilliertem Wasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen.
– Trocknen Sie die Instrumente vollständig mit Druckluft und einem fusselfreien Einmaltuch

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

Verpackung:
Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:
– DIN EN 868
– DIN EN ISO 11607
– für die Dampfstерilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
– ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138 °C

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

Sterilisation:
Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:
– Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
– Dampfstерilisator entsprechend DIN EN 13060 beziehungsweise DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17865-1 validiert
– Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134 °C

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

Lagerung:
Wiederaufbereitete sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisiervbehälter 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 vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:
Ein validiertes, maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

– Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein
– Spülschatten durch großflächige Spülgüter müssen vermieden werden
Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren.
Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung:
Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt: Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ Miele Desinfektor G 7735 CD

Reinigungsmittel alkalisch: Einschubwagen für OP-Instrumente neodisher® MediClean forte Firma Dr. Weigert GmbH & Co. KG neodisher® Z

Neutralisator: Firma Dr. Weigert GmbH & Co. KG Sonorex DIGITEC DT 156 BH MMM Vaculab 969 S 3000 MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

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

10. Haftung
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigelegt ist. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON-Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert.

Das Versionsdatum befindet sich abgedruckt in jeder aktuellen Ausgabe der Gebrauchsanweisung. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

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

Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder Krankenhaus oder mit entsprechender ärztlicher Verschreibung erworben werden!