



Español

C0123



Rx only



Rev.: 09-12-2025

instrucciones de uso



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

Índice

1. Indicaciones generales
2. Uso previsto e indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Producto de un solo uso
6. Indicaciones sobre RM
7. Aplicación y manejo
8. Procedimiento preoperatorio y posoperatorio
9. Descontaminación, limpieza y esterilización
10. Responsabilidad
11. Explicación de los símbolos y pictogramas

1. Indicaciones Generales

Los implantes de MEDICON se fabrican con titanio o con una aleación de titanio. Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y atóxicos en el entorno biológico. La superficie es químicamente pasiva; el material, antimagnético.

Los sistemas de reconstrucción mandibular y de placas para fracturas de MEDICON se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su único uso. Tenga en cuenta las indicaciones siguientes para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.

2. Uso previsto e indicaciones

Los sistemas de placas de MEDICON están previstos para intervenciones quirúrgicas y su aplicación está reservada únicamente a cirujanos con formación práctica y experiencia suficientes en la cirugía oral y maxilofacial en clínicas y consultas médicas. Los implantes son productos de un solo uso y solo deben utilizarse en combinación con los instrumentos de aplicación especificados por MEDICON.

Sistemas de placas de reconstrucción mandibular: (2.0 Reconstrucción, 2.4 Reconstrucción y 2.4 Reconstrucción con bloqueo)

- Sustitución inmediata en caso de pérdida ósea mandibular
- Corrección primaria y secundaria funcionalmente estable de defectos mandibulares tras cirugías de ablación por tumores o traumatismo
- Fijación de trasplantes óseos

Sistemas de placas para fracturas mandibulares: (2.0 Fractura con bloqueo y 2.4 Fractura)

- Tratamiento de fracturas mandibulares simples y múltiples, incluidos los ángulos mandibulares
- El sistema de placas para fracturas está previsto como ayuda para la curación ósea normal, pero no para reemplazar estructuras corporales normales ni para soportar el peso corporal en caso de curación ósea insuficiente.

3. Contraindicaciones

- Pacientes que no están en condiciones de seguir las indicaciones para el cuidado posoperatorio; ejemplo de ello son los pacientes con problemas psíquicos y mentales o neurológicos
- Pacientes con una constitución física débil y/o un estado psíquico inestable
- Pacientes con tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con trastornos circulatorios o infecciones latentes
- Hipersensibilidad al material; es decir, reacción del paciente a los cuerpos extraños. En este caso, es imprescindible efectuar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso cuando existen sospechas)
- Infecciones agudas y manifestas

4. Posibles efectos secundarios y complicaciones

- En caso de una adaptación insuficiente de los implantes, la consolidación ósea puede retrasarse, ser insuficiente o no producirse en absoluto
- Molestias, dolores, sensaciones anormales a causa del implante
- Hipersensibilidad del paciente al material a causa de los cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas
- Mayor reacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura y/o del implante.
- Curación tardía o insuficiente de la fractura que puede conllevar la rotura del implante
- Curación insuficiente
- Formación ósea insuficiente, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis, revasculari-

- zación inhibida o infecciones que pueden conllevar el aflojamiento, la deformación, la fisura o la rotura de los implantes y poner en riesgo la fijación o la consolidación ósea
- Rotura, doblamiento, migración o aflojamiento del implante
- Disminución de la densidad ósea como consecuencia de una osteopenia asociada a implantes (stress shielding)
- Aflojamiento del implante por apriete insuficiente de los tornillos
- La necrosis ósea, la osteoporosis y la reabsorción ósea pueden producir un pseudoartrosis
- La deformación extrema y/o reiterada de las placas en un mismo punto puede provocar su rotura
- Las fracturas conminutas inestables pueden causar una mayor reacción del tejido conjuntivo en la zona de la fractura que puede manifestarse como infecciones tempranas o tardías profundas o superficiales

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

5. Producto de un solo uso

Los implantes están desarrollados y diseñados para un solo uso en un paciente, y no pueden reutilizarse.

Nunca debe volver a aplicarse un implante extraído. Aun cuando el implante parezca estar intacto y contar con capacidad funcional, es posible que presente signos de desgaste, pequeños defectos y sobrecargas no visibles. Dado que no se puede calcular qué influencia han tenido las fuerzas y las condiciones dentro del organismo en cuanto a la estabilidad, la funcionalidad y las propiedades del material del implante extraído, es inadmisibles correr el riesgo de que se produzca un desgaste prematuro o un fallo. Si se incumple lo dispuesto en el manual de instrucciones, la responsabilidad recaerá sobre el usuario.

6. Indicaciones sobre TRM

Instrumentos

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

Implantes

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

7. Aplicación y Manejo

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

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

- Defecto óseo o reposicionamiento óseo por tratar
- Peso del paciente
- Estado de salud y nivel de actividad del paciente

La selección incorrecta del implante puede provocar su aflojamiento, deformación o rotura prematura y, con ello, una pérdida de funcionalidad. Solo la utilización de los componentes correctos garantiza una circulación sanguínea suficiente en los huesos y conduce a una fijación estable, mientras que una decisión errónea puede conllevar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. El éxito de una intervención depende, entre otros factores, del manejo de los implantes.

Las placas deben doblarse con esmero y cuidado, y debe evitarse una deformación extensiva. Las placas no deben doblarse hacia uno y otro lado más de 2 o 3 veces. Los daños en el producto reducen su solidez y favorecen el desgaste prematuro del implante. Los implantes y productos están desarrollados y fabricados para su uso combinado. El uso de productos de otros fabricantes junto con productos de MEDICON supone riesgos imprevisibles y/o peligro de contaminación del material, así como una adecuación insuficiente entre el instrumento y el implante. Ello puede poner en peligro a pacientes, usuarios y/o terceros. Se indicará al paciente la necesidad de evitar una carga con todo el peso corporal debido a la estabilidad limitada, y se le informará que la inobservancia de las indicaciones puede poner en riesgo la curación ósea segura. Si existiera efectivamente un cambio en la zona de fijación, será necesario observar cuidadosamente al paciente. Si la curación ósea no se produce, se demora o es insuficiente, no puede descartarse la deformación, el fallo o la rotura del implante. Por tanto, debe procurarse la inmovilización del punto de rotura hasta que el hueso se haya soldado firmemente. El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar fracturas por fatiga.

La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones. No puede descartarse la posibilidad de que los implantes se rompan, se aflojen, se deformen, migren en

el tejido y causen dolor.

Aplicación y manejo de las placas:

Las placas deben adaptarse con la mayor precisión posible a la anatomía natural del hueso. Para adaptar las placas, utilice exclusivamente los instrumentos y placas de pre-moldeado de MEDICON previstos para tal fin. Dé a las placas de pre-moldeado la forma deseada y, a continuación, transfiera esta forma a las placas óseas para evitar doblarlas innecesariamente. Durante el modelado de las placas se produce un esfuerzo en frío en el material que actúa aumentando la dureza del titanio, pero reduciendo a la vez su ductilidad. Por ello, es imprescindible dar al implante la forma deseada en la menor cantidad posible de pasos.

Un doblamiento excesivo puede provocar la rotura posoperatoria de las placas. Las placas no deben doblarse hacia uno y otro lado más de 2 o 3 veces. Un uso demasiado agresivo de los instrumentos previstos para doblar las placas puede producir daños visibles en el implante (molde, orificios de placa deformados, etc.). En tales casos, debe utilizarse una nueva placa y adaptarla con más cuidado. Si se deforman los orificios de las placas pre-vistas para alojar los tornillos, no solo existe un mayor riesgo de rotura en esos puntos, sino que también se afecta al encaje preciso y al bloqueo de la cabeza del tornillo en la placa. Por lo tanto, deben doblarse las placas cuidadosamente y se recomienda utilizar los tornillos de protección contra la flexión previstos para tal fin en las placas de bloqueo. Las placas modeladas deben revisarse antes de su aplicación en el paciente para detectar muescas, orificios deformados para los tornillos u otros daños mecánicos.

Las piezas dañadas deben sustituirse. Seleccione siempre la placa más adecuada según la situación específica. Si fuera necesario acortar una placa, solo se utilizarán los instrumentos suministrados para tal fin. La placa se cortará entre los orificios para los tornillos. Se prestará atención a que la sección cortada de la placa no salga despedida en dirección al paciente, al cirujano o a terceros para no ponerlos en peligro. Los bordes cortantes de una placa cortada deben desbarbarse para evitar lesiones o irritaciones tisulares. En las placas con orificios de compresión también es posible utilizar la técnica de compresión además de la unión roscada estándar. Solo se deben utilizar en combinación placas y tornillos de los sistemas correspondientes.

- Placas del sistema de reconstrucción 2.4 con sus correspondientes tornillos para huesos
- Placas del sistema de reconstrucción con bloqueo 2.4 con sus correspondientes tornillos de bloqueo
- Placas del sistema para fracturas con bloqueo 2.0 con sus correspondientes tornillos de bloqueo
- Placas del sistema para fracturas 2.4 con sus correspondientes tornillos para huesos

Los implantes del sistema para fracturas con bloqueo 2.0 y las placas del sistema para fracturas 2.4 no son adecuados para la reconstrucción.

Los tornillos de bloqueo se colocarán a un ángulo de 90° respecto de la superficie de la placa. Al doblar se evitarán ángulos de más de 15° y radios de flexión pequeños (< 30 mm), ya que suponen el riesgo de rotura posoperatoria de la placa. En el ángulo mandibular exterior no se deben utilizar placas rectas primarias. Utilice siempre las placas angulares o totales previstas para tal fin.

Aplicación y manejo de los tornillos:

Todos los tornillos son autorroscantes, por lo que normalmente no es preciso tallar ninguna rosca. No obstante, en caso de hueso esponjoso compacto y en la proximidad de una hendidura ósea se recomienda tallar una rosca antes de introducir el tornillo. Para practicar los orificios se utilizarán exclusivamente las brocas correspondientes especificadas por MEDICON para conseguir orificios con un diámetro adecuado y correcto para los tornillos. Use únicamente brocas con bordes cortantes afilados. Durante el taladrado existe peligro de lesiones por calor en el hueso, por lo que debe procurarse la refrigeración correspondiente y trabajar con una velocidad de giro reducida.

La aplicación de demasiada fuerza al taladrar puede provocar la rotura de la broca, lo que a su vez puede poner en peligro al cirujano, al paciente y a terceros. Si no fuera posible andar firmemente el tornillo en el hueso debido a un orificio defectuoso o dilatado, deben utilizarse los tornillos de emergencia previstos. El destornillador debe colocarse en la cabeza del tornillo aplicando una presión axial para asegurar que la punta encaje bien en la cabeza. Esto garantiza la alineación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador, y evita que la cabeza del tornillo o la punta del destornillador resbalen o se dañen. Si se aplica una fuerza excesiva al fijar los tornillos, estos pueden romperse durante la intervención o sus cabezas pueden romperse. El desgaste de la hoja del destornillador afecta a la unión firme entre la hoja y el tornillo. En tal caso, debe sustituirse la hoja por una nueva. Los tornillos son autosujetadores, de modo que se mantienen adheridos a la hoja del destornillador. El apriete excesivo de los tornillos de bloqueo puede conllevar la rotura de los filetes de la rosca. En tal caso, el tornillo de bloqueo y/o la placa de bloqueo defectuosos se sustituirán por otros nuevos.

El tornillo de bloqueo y/o la placa de bloqueo dañados no deben continuar utilizándose. Tras finalizar la implantación, debe comprobarse la unión firme de todos los tornillos y placas. En caso necesario, se reapretarán los tornillos. Antes de extraer el implante se limpiarán cuidadosamente todas las cabezas de los tornillos con un bisturí u otro instrumento apropiado para que el destornillador encaje de manera óptima en la cabeza del tornillo. Los tornillos de bloqueo se

colocarán siempre en ángulo recto a la placa de bloqueo, a fin de garantizar una unión firme entre la placa y los tornillos y evitar cualquier daño en las rosas. Para posicionar el taladro con precisión, siempre se utilizará el casquillo de taladrar para el sistema de bloqueo correspondiente.

Aplicación y manejo de los instrumentos:

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

Para evitar fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la intervención, antes de cada uso se comprobará su integridad mecánica y funcionalidad completa, así como la ausencia de deformaciones. Los instrumentos afectados en tal sentido no deben utilizarse.

8. Procedimiento preoperatorio y posoperatorio

Preoperatorio:

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

Posoperatorio:

Se indicará al paciente la necesidad de que informe inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio inusual en la posición. El cirujano debe considerar las consecuencias posibles, p. ej., el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior.

Un implante que permanece en el organismo tras la curación completa puede actuar como soporte de la carga y contribuir a aumentar el riesgo de fracturas. La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones.

En la etiqueta del embalaje, se especifica un número «LOT» (número de lote). Para asegurar una trazabilidad completa se recomienda anotar el número «LOT» en el protocolo del paciente.

Eliminación:

¡Para eliminar el sistema de MEDICON y los accesorios se deben observar las disposiciones nacionales aplicables!

9. Descontaminación, limpieza y esterilización

Implant selection

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

Limitación del reprocesamiento:

El reprocesamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre los implantes.

Lugar de uso

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

Preparación para la descontaminación:

La bandeja de almacenamiento para implantes debe colocarse en portainstrumentos aptos para su uso en máquinas de forma que se permita una limpieza adecuada. Los portainstrumentos (por ejemplo, las bandejas perforadas de alambre) deben estar fabricados de forma que no obstaculicen la limpieza con sombras acústicas o de lavado en el equipo de limpieza y desinfección.

Limpieza previa:

Para la limpieza manual previa en el baño de ultrasonidos debe emplearse siempre una solución de limpieza recién preparada (y sin utilizar) como protección contra contaminaciones cruzadas.

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

Una carga elevada de suciedad en la cubeta de limpieza afecta negativamente al efecto limpiador y favorece el riesgo de corrosión. La solución de limpieza debe cambiarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio aplicable es la suciedad visible. En cualquier caso, debe cambiarse el baño a menudo, al menos una vez al día. Para ello, deben observarse las normativas nacionales correspondientes.

Limpieza automática:

Como protección contra contaminaciones cruzadas durante el procesamiento automático, la caja para implantes con los implantes previstos para el reprocesamiento debe limpiarse y desinfectarse siempre en una carga aparte en

el equipo de limpieza y desinfección, separada de los instrumentos contaminados con sangre o secreciones. El equipo de limpieza y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

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

Desinfección:

Desinfección térmica con valor A0 3000:

- agua desmineralizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas >80 °C
- con el tiempo de exposición especificado según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883-1 y las directivas DGHK, DGSV y AKI (por ejemplo, A0 3000 = 90
- °C y 5 minutos de tiempo de exposición).
- El usuario es responsable del valor A0 que deba emplearse.

Secado:

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

Limpieza manual:

- Limpie los instrumentos durante al menos un minuto con agua corriente fría para eliminar la suciedad visible y accione las piezas móviles durante el lavado. Utilice un pincel de cerdas blandas y un pincel para lúmenes para eliminar la suciedad durante la limpieza y accione al mismo tiempo las piezas móviles. Utilice una jeringa para lavar los lúmenes (espacios interiores, roscas y orificios) con agua de aclarado.
- Prepare el limpiador enzimático Enzo!® con 1 onza por galón de agua corriente y sumerja allí los instrumentos durante al menos un minuto.
- Cepille los instrumentos tras su inmersión con un pincel de cerdas blandas y un pincel para lúmenes durante al menos un minuto para eliminar los restos de suciedad.
- Utilice una jeringa para limpiar los espacios interiores, las roscas y los orificios con la solución enzimática de limpieza.
- Retire los instrumentos de la solución enzimática de limpieza y enjuáguelos con agua corriente para eliminar los restos de dicha solución.
- Prepare el producto de limpieza neutro Valsure® Neutral en una unidad de ultrasonidos con ¼ de onza por galón de agua caliente (de 37 a 40 °C). Sumerja los instrumentos en la unidad de ultrasonidos y póngala en funcionamiento.
- Utilice una jeringa para lavar los lúmenes (espacios interiores, roscas y orificios) con una solución de limpieza y someta los instrumentos a ultrasonidos durante al menos 10 minutos.
- Retire los instrumentos de la unidad de ultrasonidos y enjuáguelos con agua destilada fría para eliminar los restos de la solución de limpieza.
- Seque completamente los instrumentos con aire comprimido y un paño desechable sin pelusas.

Mantenimiento, control y comprobación:

Tras la limpieza/desinfección, los implantes deben estar limpios a nivel macroscópico; es decir, sin suciedad ni restos visibles. La revisión se realiza de forma visual. Los implantes que no estén suficientemente limpios deben volver a limpiarse, enjuagarse y secarse debidamente. Los implantes deformados o dañados deben descartarse y desecharse, ya que no se garantiza una aplicación segura.

Embalaje:

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

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

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

Esterilización:

Para la esterilización debe aplicarse el siguiente proceso teniendo en cuenta los requerimientos nacionales correspondientes:

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

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

Almacenamiento:

Los implantes estériles reprocesados se almacenarán en un contenedor de esterilización apto y reutilizable, en un lugar seco, protegido del polvo, pobre en gérmenes, oscuro, fresco y exento de parásitos e insectos. Para impedir la formación de condensado deben evitarse grandes fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento. No deben al-macenarse productos químicos junto con los implantes.

Las paredes, el suelo y el techo del lugar de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben estar instaladas a una distancia mínima de 30 cm con respecto al suelo. El tiempo de almacenamiento permitido en el lugar depende de la clase del sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El usuario determinará el tiempo de almacenamiento permitido.

Más información sobre el reprocesamiento:

Un procedimiento validado de limpieza y desinfección automática siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza también sirve para mantener la calidad del instrumento y es un requisito previo para una esterilización correcta. Deben observarse los siguientes aspectos para el procesamiento automático:

- Para garantizar un procesamiento automático eficaz, es requisito previo cargar las bandejas perforadas de modo de permitir una limpieza adecuada. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Debe evitarse que los materiales de gran tamaño obstaculicen la limpieza de otros materiales durante el proceso de limpieza.

Los tiempos y las temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos; no deben aplicarse valores inferiores. Si se requirieran valores infe-riores por motivos técnicos de proceso, el usuario deberá validarlos.

Por principio, es posible superar los tiempos y las temperaturas indicados, pero eso con-lleva una mayor carga para el material, lo que puede producir un envejecimiento prematuro. El uso de otros procesos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

Información sobre la validación del procesamiento:

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

Equipo de limpieza y desinfección: Modelo de desinfectador Miele G 7735 CD
Carro de inserción para instrumentos quirúrgicos
Producto de limpieza alcalino: neodisher® MediClean forte de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador:neodisher® Z de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Baño de ultrasonido: Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Esterilizadores: MMM Vaculab 969 S 3000 MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Nota:

El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento efectivamente realizado con el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación correspon-diente alcance los resultados deseados.

Para ello, suelen requerirse la validación y controles rutinarios del proceso. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos anteriormente no estuvieran disponibles, el encargado del procesamiento debe validar su proceso de la forma correspondiente. Tenga en cuenta las indicaciones e instrucciones de las normas y disposiciones nacionales pertinentes. MEDICON eG se reserva el derecho de realizar modificaciones en el presente manual a raíz de nuevos conocimientos.

10. Responsabilidad

En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. La información del presente manual de instrucciones solo se refiere al producto al que se adjunta este manual de ins-trucciones.

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



Rx only



11. Explicación de los símbolos y pictogramas

	Observar el manual de instrucciones
	Atención
	Marcado CE según Directiva 93/42/CEE
	Fabricante
	No reutilizar
	No seguro en RM
Rx only	De prescripción médica obligatoria (ley de los EE. UU.)
	Número de lote de producción, lote
	Número de artículo
	Sin esterilizar

Atención: Según la ley federal estadounidense, la venta de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.