



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

Indice

- Consignes générales
- Usage prévu et indications
- Contre-indications
- Effets secondaires et complications possibles
- Produit à usage unique
- Avis relatif au MR
- Utilisation et manipulation
- Conduite pré- et post-opératoire
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Explication des symboles et pictogrammes

1. Remarques générales

Les implants MEDICON sont fabriqués à partir de titane ou d'alliage de titane. Ces deux matériaux sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique. La surface de ces matériaux antimagnétiques est chimiquement passivée.



Les systèmes de plaques de reconstruction et de fracture de la mandibule MEDICON sont livrés non stériles et doivent donc être désinfectés et stérilisés avant leur utilisation unique. Veuillez respecter les consignes suivantes. Le respect de ces consignes garantit un fonctionnement parfait et fiable.

2. Usage prévu et indications

Les systèmes de plaques de reconstruction et de fracture de la mandibule MEDICON ne peuvent être utilisés que par des dentistes et des chirurgiens disposant d'une formation et d'une expérience en chirurgie buccale, maxillofaciale et faciale dans des cliniques et cabinets. Les implants sont des produits à usage unique ne pouvant être utilisés qu'en com-binaison avec les instruments d'application MEDICON prescrits.

Systèmes de plaques de reconstructions de la mandibule : (2.0 Reconstruction, 2.4 Reconstruction et 2.4 Reconstruction avec blocage) Remplacement immédiat en cas de perte osseuse mandibulaire Comblement primaire et secondaire stable des défauts mandibulaires après une chirurgie ablative de tumeurs ou de traumatisme Fixation de transplantations osseuses

Systèmes de plaques de fracture de la mandibule : (2.0 Fracture avec blocage et 2.4 Fracture).

Traitement des fractures simples et multiples de la mandibule, y compris l'angle mandibulaire

Le système de plaque de fracture est prévu pour favoriser la guérison osseuse normale et non pour remplacer des structures corporelles normales ou supporter le poids du corps en cas de guérison osseuse insuffisante.

3. Contreindications

- Patients n'étant en mesure de suivre les instructions relatives aux soins postopératoires. Il peut s'agir, par exemple, de patients souffrant de problèmes psychiques et mentaux ou neurologiques
- Patients dont la condition physique et/ou l'état psychique est instable
- Patients chez lesquels le tissu osseux est insuffisant ou de mauvaise qualité, patients atteints de troubles de la circulation sanguine ou d'infections latentes
- Hypersensibilité à certains matériaux, c.-à-d. réaction du patient à certains corps étrangers. Des tests correspondants doivent, dans ce cas, impérativement être réalisés avant de procéder à l'implantation (même en cas de suspicion !)
- Infections aiguës et manifestes

4. Effets secondaires et complications possibles

- Une adaptation insuffisante des implants peut se traduire par un retard, une insuffisance, voire une absence de soudure osseuse
- Plaintes, douleurs, sensations anormales causées par l'implant
- Hypersensibilité du patient au matériau se manifestant par des réactions allergiques du fait de la présence de corps étrangers
- Réaction plus intense du tissu conjonctif au niveau de la fracture et/ou de l'implant
- Retard ou insuffisance de guérison de la fracture pouvant entraîner une rupture de l'implant
- Cicatrisation insuffisante
- Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose, inhibition de la revascularisation ou infection pouvant être à l'origine d'une dislocation, d'une flexion, d'une fissure ou d'une fracture des implants et

susceptible d'entraîner une perte prématurée de la fixation ou de la soudure des os

- Rupture, déformation, migration ou dislocation de l'implant
- Diminution de la densité osseuse suite au phénomène de « Stress-Shielding »
- Dislocation de l'implant due à un serrage insuffisant des vis
- Pseudarthrose résultant d'une nécrose osseuse, ostéoporose ou résorption osseuse
- Rupture des plaques causée par un pliage extrême ou répété au même endroit
- Fractures comminutives instables pouvant entraîner des réactions accrues du tissu conjonctif potentiellement sous forme d'infections profondes ou superficielles précoces ou tardives

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

5. Produit à usage unique



Les implants ont exclusivement été développés et conçus pour être utilisés une seule fois sur un patient et ne peuvent pas être réutilisés.

Un implant explanté ne peut en aucun cas être réutilisé. Même si celui-ci ne semble pas être endommagé ou semble être en bon état, il peut présenter des traces d'usure, de petits défauts ou des traces invisibles de contrainte excessive. Du fait qu'il est impossible de prévoir quelle influence les forces et conditions rencontrées à l'intérieur du corps ont exercée sur la stabilité, la fonction et les propriétés matérielles d'un implant explanté, une réimplantation implique un risque inacceptable d'usure ou de défaillance précoce. L'utilisateur est seul responsable en cas de non-respect du présent mode d'emploi.

6. Avis relatif au MR

Instruments

L'utilisation des dispositifs médicaux à proximité d'un IRM présente un danger. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'application de ces procédures.

Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés pour la sécurité IRM. Par conséquent, une utilisation dans un environnement IRM peut présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation dans les appareils IRM.

7. Utilisation et manipulation



Le chirurgien est responsable du choix et de l'utilisation des implants.

Pour choisir le bon implant, il convient de tenir compte des points suivants :

- Défaut osseux ou anomalie osseuse à traiter
- État de santé général et degré d'activité du patient

Un mauvais choix des implants pourrait entraîner des dislocations, des déformations ou des ruptures et entraîner ainsi une perte de fonction. Seule l'utilisation des bons composants permet de garantir une irrigation sanguine suffisante de l'os et une fixation stable, alors qu'un choix erroné peut se traduire par une instabilité, une déformation ou une rupture de l'implant et/ou de l'os. Le succès d'une opération dépend, entre autres, de la manipulation des implants.

Les plaques doivent être pliées minutieusement et avec précaution, tout en veillant à éviter toute déformation excessive. Les plaques ne peuvent pas être pliées plus de 2 à 3 fois dans un sens et l'autre. Tout dommage réduit la résistance du produit et entraîne une usure précoce de l'implant. Les implants et produits ont été développés et fabriqués pour s'adapter parfaitement les uns aux autres. Si des produits d'autres fabricants venaient à être utilisés avec des produits MEDICON, il peut en résulter des risques imprévisibles et/ou un risque de contamination du matériel et d'adéquation insuffisante entre les instruments et les implants. Ceci peut mettre le patient, l'utilisateur et/ou des tiers en danger. Il convient d'attirer l'attention du patient sur le fait que, du fait de la solidité limitée, toute sollicitation exercée avec le poids du corps devra être évitée. Il convient par ailleurs de l'informer qu'un non-respect de ces consignes peut compromettre la cicatrisation osseuse. Si une modification venait effectivement à se présenter au niveau de la fixation, le patient doit alors faire l'objet d'un suivi rigoureux.

En cas d'absence, de retard ou d'insuffisance de guérison osseuse, une déformation, défaillance ou rupture de l'implant ne peut pas être exclue, raison pour laquelle une immobilisation de la zone de fracture doit être assurée jusqu'à que les os se soient à nouveau fermement soudés. La modification constante de la charge à laquelle sont soumis les im-plants peut entraîner des fractures de fatigue.

La décision de laisser un implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa

décision, évalue les risques et les bénéfices. Il ne peut pas être exclu que les implants rompent, se disloquent, se déforment, migrent dans les tissus et occasionnent des douleurs.

Utilisation et manipulation des plaques :

Les plaques doivent être adaptées le plus précisément possible aux contours osseux naturels. Pour l'adaptation des plaques, utiliser uniquement les instruments et les gabarits de pliage prévus par MEDICON à cet effet. Donner aux gabarits de pliage la forme souhaitée et transférer cette forme sur les plaques osseuses afin d'éviter toute torsion inutile des plaques. Comme la dureté du titane augmente et que sa ductilité (flexibilité) diminue suite au travail à froid du matériau au cours de la procédure de pliage, il est essentiel d'obtenir la forme d'implant souhaitée avec le plus petit nombre de flexions possible.

Un pliage excessif risque d'entraîner une rupture postopératoire de la plaque. Les plaques ne peuvent pas être pliées plus de 2 à 3 fois dans un sens et l'autre. Le maniement trop agressif des instruments de pliage peut provoquer des dommages visibles au niveau de l'implant (empreintes, trous de plaque déformés, etc.). Dans ces cas, remplacer l'implant par un nouveau que l'on fléchira avec une plus grande précaution. Une déformation des trous de la plaque destinés à accueillir les vis représente non seulement un risque accru de rupture dans la zone correspondante, mais compromet également la pose précise de la tête de vis dans la plaque et le blocage de la plaque.

Il faudra par conséquent plier les plaques avec précaution et il est recommandé d'utiliser les vis à protection de courbure prévues à cet effet sur les plaques de blocage. Après les avoir pliées, toujours vérifier si les plaques présentent des entailles, des trous de vis déformés ou d'autres dommages mécaniques. Les plaques endommagées doivent être remplacées. Toujours choisir la plaque la plus adaptée à la situation. S'il s'avérerait nécessaire de raccourcir une plaque, n'utilisez alors à cette fin que les instruments fournis. Découper la plaque entre les trous pour vis. Ce faisant, veiller à ce que le morceau coupé de la plaque ne soit pas projeté en direction du patient, du chirurgien ou de tiers.

Les arêtes coupantes d'une plaque raccourcie doivent être ébavurées afin d'écartar tout risque de blessures ou d'irritations des tissus. Pour les plaques qui disposent de trous de compression, il est possible d'utiliser aussi la technique de compression en plus du vissage standard. Seules les plaques et les vis des systèmes correspondants peuvent être utilisées ensemble.

- Plaques du système de reconstruction 2.4 avec vis à os correspondantes
- Plaques du système de blocage de reconstruction 2.4 avec vis de blocage correspondantes
- Plaques du système de blocage de fracture 2.0 avec vis de blocage correspon-dantes
- Plaques du système de fracture 2.4 avec vis à os correspondantes

Les implants du système de blocage de fracture 2.0 et les plaques du système de fracture 2.4 ne sont pas adaptés à la reconstruction.

Les vis de blocage doivent être placées à un angle de 90° par rapport à la surface des plaques. Lors du pliage, éviter des angles de plus de 15° et les petits rayons de courbure (< 30 mm), car cela augmente le risque de rupture post-opératoire de la plaque. Aucune plaque droite primaire ne peut être utilisée sur l'angle mandibulaire extérieur. Toujours utiliser pour cela les plaques angulaires ou les plaques totales prévues à cet effet.

Utilisation et manipulation des vis :

Toutes les vis sont autotaraudeuses de manière à ce qu'aucun filet ne doive normalement être taraudé. En cas d'os spongieux compact et à proximité d'une fissure, il est néanmoins recommandé de tarauder un filet avant de poser la vis. Pour percer les trous, utiliser exclusivement les forets prévus à cet effet par MEDICON afin de garantir un diamètre parfaite-ment ajusté aux vis.

N'utiliser que des forets aux arêtes bien tranchantes. Lors du perçage, il existe un risque de lésion de l'os par la chaleur dégagée. C'est pourquoi il est indispensable d'assurer toujours un refroidissement adapté et de travailler uniquement à de faibles régimes. L'application d'une force trop importante lors du perçage peut entraîner une rupture des forets, impliquant un risque pour le chirurgien, le patient et des tiers. Si la vis ne peut pas être ancrée solidement dans l'os en raison d'une erreur de perçage ou d'un trou usé, il convient d'utiliser les vis d'urgence prévues à cet effet.

Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis en exerçant une pression axiale afin de garantir une assise parfaite de la lame dans la tête. Ceci permet d'aligner correctement la vis et le tournevis dans le sens de la longueur et empêche tout glissement ou endommagement de la tête de vis ou de la lame. L'application d'une force excessive lors du serrage durant l'intervention entraîne un risque que les vis se brisent ou que leur tête rompe. L'apparition de signes d'usure au niveau de la lame de tournevis réduit la qualité du contact entre la lame et la vis. Dans un tel cas, remplacer la lame. Les vis sont automatiquement maintenues sur la lame de tournevis. Un serrage trop important des vis de blocage peut endommager les filets. Dans ce cas, remplacer la vis de blocage défectueuse et/ ou la plaque de blocage.

Ne pas continuer à utiliser une vis de blocage et/ou une plaque de blocage endommagée. Une fois l'implantation terminée, vérifier que les vis et les plaques sont solidement ancrées entre elles. Resserrer les vis, si nécessaire. Avant de retirer l'implant, nettoyer minutieusement toutes les têtes de vis à l'aide d'un scalpel ou d'un autre instrument adapté afin que le tournevis s'insère parfaitement

dans la tête de vis.

Toujours poser les vis de blocage perpendiculairement par rapport à la plaque de blocage afin de garantir une connexion solide entre la plaque et les vis et d'éviter tout endomma-gement du filet. Toujours utiliser la douille de perçage adaptée à la vis de blocage corres-pondante pour positionner le trou de perçage avec précision.

Utilisation et manipulation des instruments :

Même en cas d'une utilisation normale, les instruments prévus par MEDICON pour l'utili-sation du système sont soumis à une usure et à des sollicitations mécaniques, plus particulièrement en cas d'application d'une force trop importante.

Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des instruments pendant l'intervention, vérifier leur intégrité mécanique, leur parfait état de fonctionnement et l'absence de déformations avant chaque utilisation. Les instruments ne répondant pas à ces critères ne peuvent plus être utilisés.

8. Conduite pré- et post-opératoire

Avant l'opération :

Le chirurgien doit discuter en détail du résultat attendu de l'intervention avec le patient avant d'utiliser les produits. Il doit particulièrement attirer son attention sur la conduite post-opératoire et d'éventuels soins ultérieurs.

Après l'opération :

Indiquer au patient d'informer immédiatement le chirurgien de toute modification inhabituelle au niveau du site d'implantation. Le chirurgien doit tenir compte des conséquences possibles (défaillance de l'implant, par exemple) et discuter avec le patient des mesures nécessaires pour obtenir la guérison.

Un implant subsistant dans le corps après cicatrisation complète peut supporter des charges et contribuer à une augmentation du risque de nouvelle fracture. La décision de laisser un implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète relève de la res-ponsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices. Un numéro de « LOT » figure sur l'étiquette de l'emballage. Pour une traçabilité sans faille, il est recommandé d'inscrire le numéro de « LOT » au protocole du patient.

Élimination :

Lors de l'élimination du système MEDICON et des accessoires, observer les prescriptions nationales en vigueur !

9. Décontamination, nettoyage et stérilisation

Implant selection



Des solutions de désinfection contenant de l'eau oxygénée et/ou des solutions de lavage à forte alcalinité peuvent entraîner des modifications de couleur, qui peuvent faire perdre la fonction de codage. Seuls des instruments propres et désinfectés peuvent être stérilisés.

Restriction du retraitement :

Un retraitement fréquent n'a qu'un faible impact sur les implants.

Lugar de uso



xLes implants contaminés par du sang et/ou des sécrétions ne peuvent pas être replacés sur le plateau de rangement pour im-plants. Ils doivent être éliminés.

Préparation pour la décontamination :

Le plateau de rangement pour instruments doit être posé sur des supports adaptés au lavage mécanique. Les supports d'instruments (paniers en fil métallique par ex.) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un laveur/désinfecteur par des zones d'ombre acoustique ou de rinçage.

Prélavage :

Pour le prélavage manuel dans la cuve à ultrasons, toujours utiliser une solution de net-toyage neuve et non entamée pour éviter toute contamination croisée.

- Immerger le plateau de rangement pour implants pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à une température de 40 °C contenant 0,5 % de détergent alca-lin (Neodisher® MediClean fort), puis le traiter aux ultrasons.
- Extraire le plateau du bain, puis le rincer minutieusement à l'eau froide.

La présence d'une quantité élevée de saletés dans la cuve de nettoyage peut compromettre l'action détergente et favoriser le risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être régulièrement renouvelée en fonction des conditions d'utilisation. La changer dès qu'elle est visiblement encrassée. Dans tous les cas, il convient de changer le bain régulièrement, au moins une fois par jour. Les directives nationales sont à respecter.

Nettoyage mécanique :

Pour éviter toute contamination croisée pendant le traitement en machine, la cassette à implants contenant les implants destinés au retraitement doit toujours être lavée et désinfectée lors d'une charge à part, sans instruments contaminés



CE0123



Rx only

MD

MEDICON eG

Gänsäcker 15,78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: (49) 7462 / 2009-0

Fax: (49) 7462 / 2009-50

E-Mail: sales@medicon.de

Internet: http://www.medicon.de



Français

Rev.: 09-12-2025

instrucciones de uso

de sang ou de sécrétions dans le laveurdésinfecteur. Le LD doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prérinçage : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans additif
- Vidange
- Nettoyage : à l'eau adoucie, chauffage à une température de 55 °C et lavage/ rinçage pendant 5 minutes, ajout du détergent à 45 °C, détergent alcalin (Neo-disher® MediClean forte), dosage 0,5 %
- Vidange
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40 °C) avec ajout d'un neutralisa-teur, dosage de 1ml/l
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40 °C) (sans autre additif)
- Vidange

Désinfection :

Désinfection thermique à une valeur A0 de 3000 :

- eau déminéralisée. La désinfection thermique est réalisée à des températures > à 80 °C avec un temps de pause correspondant conformément au concept A0 de la norme DIN EN ISO 15883-1 et aux lignes de conduite DGHK, DGSV et AKI (par ex. A0 3000 = 90 °C et 5 minutes de temps d'exposition).
- L'exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

Séchage :

Garantir un séchage suffisant par le LD (par ex. 60 °C pendant 30 minutes). Les instruments doivent être immédiatement retirés du LD dès la fin du programme de lavage et de désinfection. Si nécessaire, le séchage peut également être effectué à l'aide d'air com-primé en raison de son action efficace et rapide (recommandation RKI).

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.

Nettoyage manuel :

- Rincer les instruments pendant au moins une minute sous l'eau courante froide afin d'éliminer les saletés visibles tout en actionnant les pièces mobiles pendant le rinçage. Utiliser un pinceaubrosse à poils souples et un goupillon pour éliminer les saletés pendant le rinçage tout en actionnant les pièces mobiles. Utiliser une seringue pour rincer les lumières (espaces intérieurs, filetages et alésages) avec de l'eau de rinçage.
- Préparer le détergent enzymatique Enzo!® à raison de 1 once/gallon d'eau courante et y faire tremper les instruments pendant au moins une minute.
- Au terme du trempage, brosser les instruments avec un pinceau brosse à poils souples et un goupillon pendant au moins une minute pour éliminer les saletés résiduelles.
- Utiliser une seringue pour nettoyer les espaces intérieurs, filetages et alésages avec la solution de nettoyage enzymatique.
- Retirer les instruments de la solution nettoyante enzymatique et les rincer à l'eau courante pour éliminer les restes de la solution.
- Préparer le détergent neutre Valsure® Neutral dans une unité de nettoyage à ultrasons à raison de ¼ d'once par gallon d'eau chaude (37 à 40 °C). Plonger les instruments dans l'unité de nettoyage à ultrasons et mettre cette dernière en marche.
- Utiliser une seringue pour rincer les lumières (espaces intérieurs, filetages et alésages) avec la solution de nettoyage et nettoyer les instruments par ultrasons pendant au moins 10 minutes.
- Retirer les instruments de l'unité de nettoyage à ultrasons et les rincer à l'eau distillée froide pour éliminer les restes de la solution de nettoyage.
- Bien sécher les instruments à l'air comprimé et avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

Entretien, contrôle et vérification :

Après le traitement de lavage/désinfection, les implants doivent présenter une propreté macroscopique , c'est-à-dire être exempts de tous dépôts et saletés visibles. Cette vérification s'effectue à l'œil nu. Les implants qui n'ont pas été nettoyés correctement doivent être à nouveau lavés, puis suffisamment rincés et séchés. Les implants déformés ou abimés doivent être retirés et éliminés, car leur sécurité d'utilisation n'est plus garantie.

Conditionnement :

Le plateau de rangement pour implants doit être placé dans un système de barrière stérile. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607,
- adapté à la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur),
- résistance suffisante à la température jusqu'à 138 °C.

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent non seulement être adaptés au contenu de l'emballage, mais également au procédé de stérilisation utilisé.

Stérilisation :

Pour la stérilisation, utiliser le procédé de stérilisation suivant, tout en respectant les exigences nationales correspondantes :

- Stérilisation à vide fractionné : fractionné trois fois, avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1
- Durée de la stérilisation et température : Min. 5 minutes de temps d'exposition à 134 °C

Il est essentiel d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (N.A.S.) de 10-6.

Stockage :

Les implants stériles retraités doivent être stockés dans un récipient de stérilisation adapté et réutilisable, rangé dans un endroit sec et au frais, à l'abri de la poussière et de la lumière, à faible contamination bactérienne et exempt de vermines. Afin d'éviter toute for-mation de condensat, éviter toute variation importante des températures durant le stockage. Ne stocker aucun produit chimique avec les implants. Les murs, sols et plafonds des locaux de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et désinfecter. Un écart minimal de 30 cm doit être respecté entre les étagères et le sol. La durée de stockage admissible sur place dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage admissible doit être fixée par l'exploitant.

Informations complémentaires relatives au retraitement :

Toujours préférer un procédé de lavage et de désinfection mécanique validé à un nettoyage manuel car le premier assure un degré de sécurité plus élevé. Un bon nettoyage permet également de préserver la valeur des éléments nettoyés et est essentiel à la réus-site de la stérilisation. Tenir compte des points suivants lors du traitement mécanique :

Il est impératif de charger correctement les paniers afin de garantir un traitement efficace en machine. Les paniers ne peuvent pas être surchargés. Veiller à ce que tous les composants soient entièrement accessibles et à ce qu'aucun élément de taille importante n'empêche l'accès à certaines zones. Les durées et températures indiquées dans ces instructions pour le retraitement sont des exigences minimales qu'il convient impérativement de respecter. Si, pour des raisons in-trinsèques au procédé, les valeurs indiquées doivent être revues à la baisse, l'exploitant doit alors les valider.

Un dépassement des durées et températures indiquées est généralement possible. Il faut cependant savoir que cela augmente la charge exercée sur le matériel, entraînant un vieillissement précoce de ce dernier. Nous déclinons toute responsabilité en cas de recours à d'autres procédés de stérilisation.

Informations relatives à la validation du traitement :

La validation a été effectuée au moyen des appareils, matériaux et produits chimiques suivants :

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

Remarque :

Le succès du traitement réalisé et le choix de l'équipement, du matériel et du personnel employés pour y parvenir relèvent de la responsabilité du préposé au traitement. Pour cela, il est normalement nécessaire de valider le procédé et de le soumettre à des contrôles de routine. Si les produits chimiques, le matériel et les appareils décrits plus haut ne devaient pas être disponibles, il est alors du ressort du préposé au traitement de valider son procédé en conséquence. Pour cela, respecter les indications et les consignes des normes et prescriptions légales nationales en vigueur. La société MEDICON eG se réserve le droit d'apporter des modifica-tions au présent mode d'emploi sur la base de nouveaux éléments.

10. Responsabilité

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Les informations contenues dans le présent mode d'emploi se réfèrent uniquement au produit auquel le mode d'emploi est joint. Seule la version révisée la plus récente du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation, un entretien et une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi.

En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations n'étant pas effectuées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le MEDICON Repair Service. Vous pouvez adresser en tout temps vos questions supplémentaires sur les implants ou les instruments à MEDICON eG.

11. Explication des symboles et pictogrammes

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



Attention ! Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin ou un établissement de soins ou sur ordonnance correspondante.