



Italiano

C€0123



Rx only



Rev.: 09-12-2025

Istruzioni per l'uso



Le istruzioni per l'uso devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano in un luogo sicuro. Osservare le avvertenze in esse contenute.

Inhaltsverzeichnis

1. Avvertenze generali
2. Uso previsto e indicazioni
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla TRM
7. Utilizzo e manipolazione
8. Procedura pre e postoperatoria
9. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
10. Responsabilità
11. Spiegazione dei simboli e dei segni

1. Avvertenze generali

Gli impianti MEDICON vengono prodotti in titanio o in lega di titanio. Si tratta di materiali biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva e il materiale è antimagnetico.



Diel sistemi con placche per la ricostruzione della mandibola e per fratture MEDICON vengono forniti non sterili, e devono essere quindi disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta. Rispettare le avvertenze indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

- I dispositivi medici riutilizzabili sono realizzati con materiali in acciaio inossidabile approvati per l'uso in tecnologia medicale. I materiali sono resistenti alla corrosione e presentano eccellenti proprietà in ambiente biologico.
- Il prodotto e gli accessori devono essere utilizzati esclusivamente da personale che possieda la formazione, le conoscenze o l'esperienza necessarie per l'impiego, il controllo funzionale e la pulizia/sterilizzazione.
- L'utilizzatore e il personale specializzato sono tenuti a familiarizzare con il prodotto prima dell'impiego.
- Leggere e osservare le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente conformemente alla destinazione d'uso (vedere "Destinazione d'uso").
- Pulire il prodotto nuovo di fabbrica dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto e prima della prima sterilizzazione.
- Conservare il prodotto nuovo o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere controllato da personale qualificato:
- Controllo visivo per individuare parti allentate, piegate, rotte, crepate, usurate o spezzate.
- Controllo della funzionalità.
- Non utilizzare prodotti danneggiati o difettosi. Rimuovere immediatamente i prodotti danneggiati dal servizio o inviarli al centro di assistenza indicato in questa istruzione per l'uso.
- Sostituire immediatamente le parti danneggiate con ricambi originali.
- Tutti i dispositivi medici che possono essere smontati devono essere disassemblati per la pulizia e la sterilizzazione.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

2. Uso previsto e indicazioni

I sistemi con placche MEDICON sono intesi per gli interventi chirurgici e possono essere utilizzati soltanto da medici e chirurghi che abbiano maturato sufficiente esperienza nel campo della chirurgia oro-maxillo-facciale all'interno di cliniche e studi medici. Gli impianti sono prodotti monouso, e possono essere utilizzati solamente insieme agli strumenti ap-plicativi MEDICON predefiniti.

Sistemi con placche per la ricostruzione mandibolare: (2.0 Ricostruzione, 2.4 Ricostruzione e 2.4 Ricostruzione con bloccaggio)

- Sostituzione immediata in caso di perdita dell'osso mandibolare
- Bridging funzionale primario e secondario di difetti mandibolari a seguito di chirurgia ablattiva di tumori o trauma
- Fissaggio di trapianti ossei

Sistemi con placca per frattura mandibolare: (2.0 Frattura con bloccaggio e 2.4 Frattura)

- Trattamento di fratture semplici e multiple della mandibola e dell'angolo mandibolare
- Il sistema con placche per frattura è previsto per agevolare la normale

guarigione dell'osso, ma non per la sostituzione di normali strutture corporee o per il supporto del peso corporeo in caso di guarigione dell'osso insufficiente.

3. Controindicazioni

- Pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza post-operatoria. In tale categoria rientrano, ad esempio, pazienti con problemi psichici/mentali o neurologici
- Pazienti con uno stato fisico e/o psichico labile
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di qualità non adatta, con problemi di vascolarizzazione o infezioni latenti
- Ipersensibilità al materiale, ovvero reazioni del paziente a corpi estranei. In questi casi, è assolutamente necessario effettuare test adeguati prima dell'impiego (anche in caso di sospetto!)
- Infezioni acute e manifeste

4. Possibili effetti collaterali e complicanze

- In caso di un adattamento insufficiente dell'impianto l'attaccamento delle ossa può essere rallentato, risultare insufficiente o non avvenire affatto
- Disturbi, dolori, sensibilità anomala dovuti all'impianto
- Ipersensibilità al materiale da parte del paziente dovuta alla presenza di corpi estranei, sotto forma di reazioni allergiche
- Eccessiva reazione del tessuto connettivo nella zona della frattura e/o dell'impianto
- Guarigione rallentata o insufficiente della frattura, la quale può portare alla rot-tura dell'impianto
- Guarigione non adeguata
- Attività osteogenica insufficiente, osteolisi, osteomielite, osteoporosi, rivascolarizzazione inibita o infezioni, le quali possono causare l'allentamento, il piega-mento o la rottura dell'impianto e quindi compromettere il fissaggio o l'attaccamento delle ossa
- Rottura, piegamento, migrazione o allentamento dell'impianto
- Diminuzione della densità ossea in seguito all'effetto di schermatura del carico ("stress-shielding")
- Allentamento dell'impianto dovuto a un fissaggio insufficiente delle viti
- La necrosi ossea, l'osteoporosi e il riassorbimento osseo possono dare origine a pseudoartrosi
- Piegarlo in maniera estrema e/o più volte le placche nello stesso punto può provocarne la rottura
- Le fratture frammentarie instabili possono provocare una maggiore reazione del tessuto connettivo nella zona della frattura, che si può manifestare sotto forma di infezioni precoci o tardive, superficiali o profonde

A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o complica-azioni appena menzionati, è possibile anche l'insorgenza di problemi come ad es. lesioni dei nervi, infezioni, dolori ecc., non riconducibili necessariamente all'impianto.

5. Prodotto monouso

Impla Gli impianti sono progettati e costruiti per uso singolo su singolo paziente e non possono essere riutilizzati.

Un impianto espianato non può mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro e funzionante, può comunque presentare segni di usura, piccoli difetti e sollecitazioni eccessive non visibili. Poiché non si può prevedere quale influsso possano avere le forze e le condizioni all'interno del corpo sulla stabilità, la funzione e la qualità del materiale di un impianto espianato, in caso di reimpianto il rischio di usura o di guasto precoce risulta eccessivo. In caso d'inservanza delle istruzioni per l'uso, la responsabilità ricade sull'utente.

6. Avvertenze relative alla TRM

Strumenti

L'uso dei dispositivi medici nelle vicinanze di una risonanza magnetica (RM) rappresenta un pericolo. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature durante l'applicazione di queste procedure.

Impianti

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

7. Utilizzo e manipolazione

Scelta degli impianti: Il chirurgo è responsabile della scelta e dell'utilizzo dell'impianto giusto.

Per una scelta corretta dell'impianto sono determinanti i seguenti punti:

- difetto osseo o dislocazione ossea da trattare
- peso corporeo del paziente
- condizioni di salute e livello di attività del paziente

Una scelta errata degli impianti può provocare allentamenti, distorsioni o rotture precoci degli impianti stessi, con conseguente perdita funzionale. Solo l'impiego dei componenti giusti garantisce una sufficiente circolazione del sangue nell'osso e un fissaggio stabile, mentre una scelta sbagliata può causare allentamento, piegatura o rottura dell'impianto e/o dell'osso. Il successo di un'operazione dipende tra l'altro da come vengono maneggiati gli impianti. Le placche devono essere piegate con accuratezza e prudenza ed è da evitarsi una deformazione eccessiva. Le placche non possono essere piegate più di 2 - 3 volte. Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta del prodotto e un affaticamento precoce dell'impianto. Gli impianti e i prodotti sono sviluppati e realizzati per adattarsi perfettamente gli uni agli altri.

L'utilizzo di prodotti di altri fabbricanti insieme a prodotti MEDICON è soggetto a rischi imprevedibili e/o al pericolo di una contaminazione dei materiali così come ad un adattamento insufficiente tra strumento e impianto. Ciò può essere pericoloso per i pazienti, per gli utenti e/o per terze persone. È necessario far notare al paziente che, considerata la tenuta limitata del prodotto, è necessario evitare una sollecitazione con il peso corporeo e informarlo che l'inservanza di queste indicazioni può non garantire la sicura guarigione dell'osso. Se dovesse realmente verificarsi un'alterazione nell'area di fissaggio, il paziente deve essere monitorato accuratamente. Se la guarigione dell'osso non è completa, ritarda o è insufficiente, non è da escludere l'eventualità di una piegatura, un cedimento o una rottura dell'impianto. Perciò, si deve provvedere a un'immobilizzazione del punto di rottura, fino ad avvenuta nuova saldatura ossea. Il continuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture da affaticamento. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione. Non è da escludersi l'eventualità che gli impianti si rompano, si allentino, si pieghino, migrino nel tessuto e causino dolore.

Uso e manipolazione delle placche:

Le placche devono potersi adattare il più possibile alla naturale struttura ossea. Per l'adattamento delle placche, utilizzare esclusivamente gli strumenti e i template previsti da MEDICON. Conferire ai template la forma desiderata e trasferire tale forma sulle placche ossee onde evitare un piegamento non necessario delle placche stesse. Durante il piegamento della placca si verifica una sollecitazione a freddo, per la quale il titanio aumenta in durezza, ma allo stesso tempo diminuisce in deformabilità.

Di conseguenza è assolutamente necessario arrivare alla forma desiderata dell'impianto attraverso meno piegamenti possibili. Un piegamento eccessivo può causare una rottura postoperatoria delle placche. Le placche non possono essere piegate più di 2 - 3 volte. Un utilizzo troppo aggressivo degli strumenti di piegamento può danneggiare visibilmente l'impianto (impronte, fori delle placche deformati, ecc.). In questo caso, è necessario utilizzare una nuova placca, la quale deve essere poi adattata con maggiore precauzione. I fori delle placche deformati per l'inserimento delle viti comportano non soltanto un maggior rischio di rottura in questi punti, ma danneggiano anche la sede precisa della testa della vite e il bloccaggio nella placca.

Le placche devono quindi essere piegate con cautela e si raccomanda di utilizzare le apposite viti di protezione da piegamento per le placche di bloccaggio. Nelle placche deformate è necessario verificare sempre prima del loro utilizzo sui pazienti la presenza di intaccature, di fori per le viti deformati o di altri danni di tipo meccanico.

Le placche danneggiate devono essere sostituite. Scegliere sempre la placca che meglio si adatta alla situazione specifica. Se è necessario accorciare una placca, utilizzare solo gli strumenti forniti a questo scopo. Tagliare la placca tra i fori per le viti. Fare in modo che la parte tagliata della placca non venga scagliata in direzione del paziente, dei chirurghi o di altre persone. I bordi taglienti di una placca che è stata accorciata devono essere sbevati, per evitare eventuali lesioni o irritazioni dei tessuti. Nel caso di placche con fori di compressione, oltre al collegamento a vite standard è possibile utilizzare anche la tecnologia di compressione. È possibile utilizzare congiuntamente solo le placche e le viti dei rispettivi sistemi.

- Placche del sistema di ricostruzione 2.4 con le relative viti ossee
- Placche del sistema di ricostruzione con bloccaggio 2.4 con le relative viti di bloccaggio
- Placche del sistema di bloccaggio per fratture 2.0 con le relative viti di bloccaggio
- Placche del sistema per fratture 2.4 con le relative viti ossee
- Knochen-schrauben Die Implantate des Fraktur-Verblockungssystems 2.0 und die Platten des Fraktursystems 2.4 sind nicht für die Rekonstruktion geeignet.

Gli impianti del sistema di bloccaggio per fratture 2.0 e le placche del sistema per fratture 2.4 non sono adatti per la ricostruzione.

Le viti di bloccaggio devono essere applicate formando un angolo di 90° rispetto alla superficie delle placche. Durante la fase di piegatura, è opportuno evitare

angoli maggiori di 15° e piccoli raggi di curvatura (< 30 mm), in quanto comportano il rischio di frattura postoperatoria della placca. Sull'angolo esterno della mascella non si devono utilizzare placche primarie dritte. Utilizzare sempre le apposite placche angolari o le placche totali previste.

Uso e manipolazione delle viti:

Tutte le viti sono autofilanti, pertanto solitamente non è necessaria una mascheratura. In presenza di spongiosa compatta e nelle vicinanze di una fessura nell'osso si raccomanda tuttavia di eseguire una mascheratura prima dell'inserimento della vite. Per praticare i fori è necessario utilizzare esclusivamente i perforatori apposti di MEDICON, in modo da ottenere il diametro corretto adatto alle viti.

Utilizzare solo perforatori con margini di taglio affilati. Durante la perforazione, vi è il pericolo di danneggiamenti da calore dell'osso, pertanto è necessario garantire sempre un raffreddamento adeguato e osservare un numero di giri ridotto. Se viene esplicata una forza eccessiva durante la perforazione, può verificarsi la rottura delle punte, mettendo in pericolo il chirurgo, il paziente e terzi. Se a causa di una perforazione errata o di un foro sfornato la vite non viene ancorata stabilmente sull'osso, devono essere installate le viti di emergenza previste. Il cacciavite deve essere usato con una pressione assiale sulla testa della vite, per assicurarsi che la lama si inserisca saldamente nella testa. Ciò assicura il corretto allineamento longitudinale della vite e del cacciavite e impedisce lo scivolamento o il danneggiamento della testa della vite o della lama. Se fissando le viti viene applicata una forza eccessiva, durante l'intervento le viti si possono rompere o si possono staccare le teste delle viti. La presenza di segni di usura sulla lama del cacciavite pregiudica il collegamento saldo tra la lama e la vite. In questo caso, è necessario sostituire la lama con una lama nuova. Le viti sono con autotenuità sulla lama del cacciavite. Serrando eccessivamente le viti di bloccaggio si possono staccare i filetti. In tal caso sostituire la vite di bloccaggio e/o la placca di bloccaggio danneggiate con prodotti nuovi.

La vite di bloccaggio e/o la placca di bloccaggio danneggiate non possono essere utilizzate ulteriormente. Una volta concluso l'impianto, si deve verificare che il collegamento tra le viti e le placche sia sicuro. Se necessario, registrare le viti. Prima di rimuovere l'impianto si devono pulire accuratamente tutte le teste delle viti con uno scalpello o con un altro strumento adatto, per assicurare che il cacciavite si posizioni in modo ottimale nella testa delle viti. Le viti di bloccaggio devono essere inserite sempre ortogonalmente rispetto alla placca di bloccaggio per garantire un collegamento stabile tra placca e vite e per evitare un danneggiamento della filettatura. Per un posizionamento corretto del foro usare sempre la bussola di perforazione per il sistema di bloccaggio corrispondente.

Uso e manipolazione degli strumenti:

Anche in caso di normale utilizzo, gli strumenti previsti da MEDICON per l'applicazione del sistema sono sottoposti a usura e sollecitazioni meccaniche, particolarmente in caso di applicazione di forze troppo elevate. Per evitare un cedimento o danni meccanici agli strumenti durante l'operazione, questi vanno sempre controllati prima di qualsiasi impiego per verificarne l'integrità meccanica, per escludere deformazioni e accertarne la piena funzionalità. Gli strumenti danneggiati non possono essere usati.

8. Procedura pre e postoperatoria

Preoperatoria:

Prima di utilizzare i prodotti il chirurgo deve discutere a fondo con il paziente l'esito desiderato dell'intervento. Occorre quindi prestare particolare attenzione alla procedura post-operatoria e alla possibile necessità di una post-terapia.

Postoperatoria:

Occorre spiegare al paziente che deve informare immediatamente il chirurgo in caso di cambiamenti inusuali in situ. Il chirurgo deve tenere in considerazione eventuali conseguenze, per esempio, il cedimento dell'impianto, e discutere con il paziente eventuali misure necessarie per la guarigione.

Un impianto che rimane nel corpo dopo la completa guarigione può agire da supporto del carico e può contribuire a un aumento del rischio di rifratturazione. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione. Sull'etichetta della confezione si trova un numero "LOT" (numero di lotto). Per una corretta rintracciabilità, si consiglia di annotare il numero "LOT" sul protocollo del paziente.

Smaltimento:

Smaltire il sistema MEDICON e i relativi accessori nel rispetto delle normative nazionali vigenti.

9. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione

Le soluzioni detergenti a cui viene aggiunto perossido d'idrogeno e/o le soluzioni di lavaggio ad elevata alcalinità possono provocare alterazioni della colorazione. In questo caso, si può perdere la funzione di codifica cromatica. Solo gli impianti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.



Limiti del ricondizionamento:
Il frequente ricondizionamento ha pochi effetti sugli impianti.

Luogo di utilizzo:

Gli impianti con contaminazione provocata da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio porta-impianto. Questi devono essere smaltiti.

Preparazione alla decontaminazione:
Per il lavaggio, il vassoio portaimpianto deve essere posato su portastrumenti adatti alla macchina. I portastrumenti (es. vaschette forate) devono essere realizzati in modo che la successiva detersione nell'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) non venga ostacolata da ombre acustiche o zone non perfettamente deterse.

Prelavaggio:
Per il prelavaggio manuale nella vasca a ultrasuoni deve essere sempre utilizzata una so-luzione detergente fresca e fino a quel momento non ancora utilizzata, in modo da prevenire contaminazioni crociate.

- Porre il vassoio porta-impianto nel bagno a ultrasuoni per 15 minuti a 40°C con detergente alcalino 0,5% (Neodisher® MediClean forte) e trattarlo con gli ultra-suoni.
- Rimuovere il vassoio porta-impianto e risciacquare accuratamente con acqua fredda.

Un alto carico microbico nella vasca di lavaggio limita l'effetto della detersione e aumenta il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve essere regolarmente cambiata a se conda delle condizioni di utilizzo. Il criterio a tale proposito è la presenza di sporco riconoscibile a vista. In ogni caso, si raccomanda un cambio frequente del bagno almeno una volta al giorno. È necessario rispettare le direttive nazionali.

Pulizia meccanica:
Per prevenire il rischio di una contaminazione crociata durante il ricondizionamento ma-nuale, la cassetta per impianti contenente gli impianti prossimi al ricondizionamento deve essere sempre lavata e disinfettata nell'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) in un carico separato dagli altri strumenti contaminati da sangue o secreti. L'ADD deve essere conforme alla norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza aggiunte
- Svuotamento
- Detersione: con acqua addolcita, riscaldare a 55 °C e 5 minuti di lavaggio/de-tersione, dosaggio del detergente a 45 °C, detergente alcalino, (Neodisher® MediClean forte), dosaggio 0,5 %
- Svuotamento
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 °C) con l'aggiunta del neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l
- Svuotamento
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (>40 °C) (senza altre aggiunte)
- Svuotamento

Disinfezione:
Disinfezione termica, valore A0 3000:

- acqua demineralizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature
- >80 °C con il corrispettivo tempo d'azione secondo il concetto A0 della norma DIN EN ISO 15883-1 e la linee guida di DGKH, DGSV e AKI (per es. A0 3000 = 90
- °C e 5 minuti di tempo d'azione).
- Il gestore è responsabile del valore A0 da realizzare.

Asciugatura:
Deve essere assicurata un'asciugatura sufficiente attraverso l'utilizzo dell'ADD (ad es. 60°C, 30 minuti). Prelevare gli strumenti dall'ADD immediatamente dopo la conclusione del programma di detersione e disinfezione. Se necessario, per l'asciugatura si consiglia l'utilizzo di aria compressa, visto il suo effetto positivo e immediato (raccomandazione del Robert Koch-Institut).

Pulizia manuale:

- Sciacquare gli strumenti per almeno un minuto in acqua corrente fredda per rimuovere lo sporco visibile e muovere le parti mobili durante il risciacquo. Utiliz-zare un pennello di setola morbida e uno scovolino per lumi per rimuovere la sporcizia durante il risciacquo, e muovere le parti mobili. Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi (spazi interni, filettatura e fori) con acqua di risciacquo.
- Preparare il detergente enzimatico Enzol® con 1 oncia per gallone di acqua corrente, e immergere gli strumenti per almeno un minuto.
- Successivamente, spazzolare gli strumenti con un pennello di setole morbide e uno scovolino per lumi per almeno un minuto, al fine di rimuovere i residui di sporco.
- Utilizzare una siringa per pulire spazi interni, filettatura e fori con la soluzione di detergente enzimatico.

- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione di detergente enzimatico e sciacquarli sotto l'acqua corrente per rimuovere i residui di soluzione detergente.
- Preparare il detergente neutro Valsure® Neutral in un'unità ad ultrasuoni con ¼ di oncia per gallone di acqua calda (da 37 a 40 °C). Immergere gli strumenti nell'unità a ultrasuoni e aprirli/chiuderli.
- Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi (spazi interni, filettatura e fori) con una soluzione detergente e trattare gli apparecchi con gli ultrasuoni per almeno 10 minuti.
- Rimuovere gli strumenti dall'unità a ultrasuoni e sciacquarli sotto l'acqua distil-lata fredda per rimuovere i residui di soluzione detergente.
- Asciugare completamente gli strumenti con aria compressa ed un panno monouso privo di pelucchi.

Manutenzione, controllo e verifica:
Dopo la pulizia/disinfezione, gli impianti devono essere puliti a livello macroscopico, cioè devono essere privi di sporco e residui visibili. La verifica avviene visivamente. Gli impianti non sufficientemente lavati vanno di nuovo detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Gli impianti deformati o danneggiati vanno esclusi e smaltiti, poiché non può più essere garantito un impiego sicuro.

Confezionamento:
Il vassoio portaimpianto deve essere messo in un sistema di barriera sterile adatto. Il sistema di barriera sterile deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- Sufficiente resistenza alle temperature fino a 138 °C

Gli accessori e gli imballaggi di sterilizzazione devono essere idonei sia al relativo conte-nuto sia alla procedura di sterilizzazione adottata.

Sterilizzazione:
Eseguire la sterilizzazione utilizzando il seguente procedimento nel rispetto dei rispettivi requisiti nazionali:

- Metodo del vuoto frazionato: frazionato tre volte, con un'asciugatura sufficiente del prodotto
- Sterilizzatore a vapore approvato ai sensi delle norme DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1.
- Tempo di sterilizzazione e temperatura: minimo 5 minuti di tempo di manteni-mento a 134 °C

È indispensabile raggiungere un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assu-rance Level) pari a 10-6.

Conservazione:
Gli impianti sterili ricondizionati devono essere conservati in un apposito contenitore riutilizzabile per sterilizzazione in un luogo asciutto, protetto dalla polvere, a bassa contamina-zione microbica, protetto dalla luce, in ambiente fresco e senza insetti. Per evitare la formazione di condensa, durante la conservazione è necessario evitare grandi sbalzi di temperatura. Non è possibile conservare prodotti chimici insieme agli impianti. Le pareti, i pavimenti e i soffitti del locale usato per la conservazione devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere un'altezza minima dal suolo di 30 cm. La durata di conservazione permessa in loco dipende dal tipo di sistema di barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione. Essa deve essere inoltre stabilita dal gestore.

Ulteriori informazioni riguardo il ricondizionamento:
Una procedura meccanica convalidata di detersione e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale, vista la maggiore sicurezza nella procedura. Una buona detersione è importante anche per la conservazione del valore e rappresenta il presupposto di una sterilizzazione efficace. Nel ricondizionamento meccanico osservare i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace ricondizionamento meccanico è il caricamento delle vaschette forate in modo da non ostacolare il lavaggio. Non sovraccaricare le vaschette forate
- È necessario evitare l'utilizzo di oggetti da lavare di grandi dimensioni per non creare zone non perfettamente deterse.

Le temperature e i tempi riportati nelle presenti istruzioni per il ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi da rispettare. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, derogare da tali requisiti, ciò deve essere convalidato dal gestore. Il superamento delle temperature e dei tempi riportati è in generale possibile, ma causa un aumento delle sollecitazioni a cui è sottoposto il materiale, che può portare a sua volta a un invecchiamento precoce degli strumenti. L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Informazioni sulla convalida del ricondizionamento:
La convalida è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e prodotti chimici:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione: Modello Miele G 7735 CD
Carrello per strumenti chirurgici neodisher® MediClean forte Ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ditta 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

Avvertenza:
All' operatore compete la responsabilità di ottenere i risultati desiderati con il ricondiziona-mento effettivamente svolto tramite l' attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di trattamento. Generalmente è necessario eseguire la convalida e il controllo di routine della procedura. Se i prodotti chimici, gli apparecchi e i materiali precedentemente descritti non dovessero essere disponibili, l' operatore deve convalidare adeguatamente la sua procedura. A tal fine è necessario osservare le avvertenze e le norme di legge nazionali vigenti in materia. La MEDICON eG si riserva il diritto di apportare modifiche a queste istruzioni sulla base di nuove informazioni.

10. Responsabilità
Nel caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istru-zioni per l' uso, solo la versione tedesca risulta autorevole. Le informazioni riportate si rife-riscono esclusivamente al prodotto al quale le istruzioni per l' uso sono allegate. Solo l' ultimo stato di revisione delle istruzioni per l' uso risulta valido. In virtù del continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l' uso MEDICON viene aggiornato rego-larmente.

La data della versione della rispettiva edizione si trova in tutte le edizioni delle istruzioni per l' uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall' utilizzo, dall' assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l' uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione MEDICON. Per ulteriori informazioni sugli im-pianti o sugli strumenti è possibile rivolgersi in qualsiasi momento a MEDICON eG.

11. Spiegazione dei simboli e dei segni

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CE
	Produttore
	Non riutilizzare
	Non sicuro con la RM
	Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge USA)
	Numero lotto di fabbricazione, lotto
	Cod. Art.
	Non sterile

 **Attenzione:** Secondo una legge federale degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da dottori o ospedali o su presentazione della corrispettiva prescrizione medica!