



DE

CE 0123



Rx only



Rev.: 15-12-2025

MEDICON KONDYLEN FÜR DIE REKONSTRUKTION DES UNTERKIEFERS



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

INHALTSVERZEICHNIS:

1. Allgemeine Hinweise
2. Zeckbestimmung/Indikation
3. Kontraindikationen
4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmal-Produkt
6. MR Hinweise
7. Auswahl der Implantate
8. Anwendung/Handhabung von Befestigungsschrauben
9. Instrumente
10. Kombinationsprodukte
11. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
12. Haftung
13. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON Kondylen werden steril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion. Die MEDICON Kondylen dürfen nur eingesetzt werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung bei der Behandlung von Unterkiefergelenksdefekten.

MEDICON Kondylen stehen in zwei Längen, jeweils für die linke und rechte Seite des Unterkiefers, zur Verfügung.

Länge	Linke Seite	Rechte Seite
40 mm	REF. 68.95.46	REF. 68.95.47
48 mm	REF. 68.95.48	REF. 68.95.49

2 ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Die MEDICON Kondylen dienen als temporärer Gelenkkörpersersatz bei Rekonstruktionen des Unterkiefers mit dem MEDICON Titan-Rekonstruktionsplattensystem 2,4 (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Die Implantate werden eingesetzt, um die Zeit bis zur abschließenden Rekonstruktion zu überbrücken.



Die **MEDICON Kondylen** sind für einen **temporären Einsatz ausgelegt** und **nicht als permanenter Ersatz vorgesehen**.

3 KONTRAINDIKATIONEN

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



Direkter Kontakt zwischen Kondyle und dem Knochen der Unterkiefergelenkgrube ist zu vermeiden.

4 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Die möglicherweise auftretenden Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl oder fehlende Übung des Arztes verursacht, als durch die Implantate selbst.

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen aufgrund des Implantats.
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich des Implantates.
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates.
- Implantatlockerung durch unzureichendes Anziehen der Befestigungsschrauben.
- Beschwerden im Bereich des Implantats durch zu langen Einsatz dieses temporären Gelenkkörpersatzes.

- Ein falscher Winkel beim Anbringen der Kondyle kann die Funktion des Kiefers beidseitig einschränken.
- Massive Verbiegung und Bruch des Implantats.
- Knochennekrose, Osteoporose, eingeschränkte Revaskularisierung, Knochenresorption und schlechte Knochenneubildung können zum frühzeitigen Fixationsverlust und somit zur Pseudarthrose führen.
- Unzulängliche Heilung.
- Abnahme der Knochendichte infolge von „Stress-Shielding“.

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



Eine komplette Wiederherstellung der Funktion des Kiefers ist durch das Implantat nicht gegeben. Normale Kaukräfte können das Implantat schwächen und zum Versagen des Implantats führen.

5 EINMAL-PRODUKT

MEDICON Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch, an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und dürfen nicht wiederverwendet werden.



Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen. Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und der MEDICON-Broschüre "Transantral Distraction" haftet der Anwender.

6 MR HINWEISE

Instrumente

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



Implantate

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

7 AUSWAHL DER IMPLANTATE

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Zu ersetzender Gelenkkörper
- Gewicht des Patienten
- Gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Implantate und Instrumente 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 Ab-stimmung von Implantaten und Instrumenten verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden.

Die Kondylen dürfen nur zusammen mit den MEDICON Titan-Rekonstruktionsplatten (REF.: **68.95.10 - 68.95.19**) verwendet werden. Die Verwendung mit anderen Platten ist unzulässig.

Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Operationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden.

Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargennummer). Es wird empfohlen diese Nummer auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der gesamte Fertigungsprozess bis hin zum Rohmaterial nachvollzogen werden kann.

Für die Befestigung der Kondyle auf der Rekonstruktionsplatte sind aus-schließlich die Befestigungsschrauben mit der Ref. Nr. 68.95.35 zu verwenden. Die Platte muss mit mindestens drei Schrauben auf der Kondyle befestigt werden (siehe Abbildung).



8 ANWENDUNG/HANDHABUNG VON BEFESTIGUNGSSCHRAUBEN

Die Befestigungsschrauben sind immer rechtwinklig zur Kondyle und zur Platte einzubringen, um eine feste Verbindung von Kondyle, Platte und Schrauben zu gewährleisten und eine Gewindefschädigung zu vermeiden. Der Schraubendreher muss mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicherzustellen, dass die Klinge fest im Schrauben-kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und Schraubendreher und verhindert das Abrutschen bzw. Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge.

Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen oder die Schraubenköpfe reißen aus. Verschleißerscheinungen an der Schraubendreherklinge beeinträchtigen die feste Verbindung zwischen Klinge und Schraube. In einem solchen Falle ist die Klinge durch eine neue Klinge zu ersetzen. Die Schrauben sind selbsthaltend auf der Schraubendreherklinge. Durch ein zu starkes Anziehen der Befestigungsschrauben können die Gewindegänge ausreißen. In einem solchen Fall ist die defekte Befestigungsschraube und/oder Kondyle durch eine neue zu ersetzen. Die beschädigte Befestigungsschraube und/ oder Kondyle darf nicht weiter verwendet werden.

Die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Implantaten muss überprüft werden. Falls erforderlich sind die Schrauben nachzuziehen.

9 INSTRUMENTE

Nur die für die MEDICON Kondylen und MEDICON Titan-Rekonstruktionsplatten vorgesehenen Instrumente dürfen benutzt werden. Die Instrumente unterliegen auch bei einem normalen Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung. 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 Schäden dürfen nicht verwendet werden.

10 KOMBINATIONSPRODUKTE

Kondylen für Rekonstruktionsplatten:

REF.: **68.95.46 und 68.95.47**

REF.: **68.95.48 und 68.95.49**

Kombinationsmöglichkeiten:

Platten: REF.: **68.95.10 bis 68.95.19**

Schraube: REF.: **68.95.35**

Bei nichtgenannten Artikeln, die durch Produktprogrammerweiterungen hinzukommen, wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte an Ihren Fachhändler oder an die MEDICON eG.

11 DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION



Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK.

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

Im Verdachtsfall:

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

Bei Ausschluss einer (v)CJK:

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

Im Fall einer nicht erkennbaren (v)CJK Erkrankung.

- Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden - z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134° C.



Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERVERWENDBARKEIT

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.

GEBRAUCHSORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION

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

VORREINIGUNG

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

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

REINIGUNG MASCHINELL

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

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung : mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55° C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45° C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40° C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml / l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40° C) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

DESINFEKTION

Thermische Desinfektion A0 W-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, DGSU v. AKI (z.B. 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).

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

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

VERPACKUNG

Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138° C

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

STERILISATION

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

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

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

LAGERUNG

Wiederaufbereitete sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Implantaten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

WEITERE INFORMATIONEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

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

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch großflächige Spülgüter müssen vermieden werden.

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebene Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ Miele Desinfektor G 7735 CD
Einschubwagen für OP-Instrumente
neodisher® MediClean forte
Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neodisher® Z

Reinigungsmittel alkalisch: Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralisator: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

Ultraschallbad:

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

12 Haftung

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-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden.

13 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)

Achtung: laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!



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

Table of content:

1. General information
2. Purpose and proper use/ Indication
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. MR Note
6. Single use product
7. Implant selection
8. Use/handling of fastening screws
9. Instruments
10. Combination products
11. Decontamination, cleaning and sterilization
12. Liability
13. Signs and symbols

1 GENERAL INFORMATION

The MEDICON condyles are supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the screws function faultlessly and reliably. MEDICON condyles may be used only by surgeons with adequate training and sufficient experience in the treatment of mandibular joint defects.

MEDICON condyles are available in two lengths, each for the left and the right side of the mandible.

Length	Left side	Right side
40 mm	REF. 68.95.46	REF. 68.95.47
48 mm	REF. 68.95.48	REF. 68.95.49

2 PURPOSE AND PROPER USE/INDICATION

MEDICON condyles serve as a temporary joint body replacement in reconstructions of the mandible using the MEDICON titanium reconstruction plate system 2.4 (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). The implants are used to bridge the time until final reconstruction.



MEDICON condyles are designed for temporary use and are not intended as a permanent replacement.

3 KONTRAINDIKATIONEN

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



Direct contact between the condyle and the bone of the mandibular fossa is to be avoided.

4 POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

In many cases, possible complications are attributable not to the implants as such, but to incorrect patient selection, lack of practice or inadequate repositioning of the bone fragments.

- Complaints, pains, abnormal sensations or palpability of implants.
- Material/foreign-body sensitivity of the patient with allergic reactions.
- Stronger connective-tissue reaction in the fracture region or in the vicinity of the implant.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant.
- Loosening of the implant as a result of insufficient screw tightening.
- Discomfort in the area of the implant by prolonged usage of this temporary joint body replacement.
- Attaching the condyle at an incorrect angle can limit the function of the jaw on both sides.
- Massive bending and breakage of the implant.
- Osteonecrosis, osteoporosis, limited revascularization, bone resorption and poor bone formation can lead to early loss of fixation and thus to nonunion (pseudarthrosis).
- Inadequate healing.

- Reduced bone density due to "stress shielding".

Apart from the above side effects and complications, the surgical procedure may cause other problems such as injury to nerves, infections and/or pain, which are not necessarily due to the implant.



Complete restoration of the jaw function is not provided by the implant. Normal masticatory forces can weaken the implant and result in failure of the implant.

5 EINMAL-PRODUKT

Implants are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears undamaged or functionally intact, indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist. Since it is unclear what effect the forces and conditions within the body may have had on the stability, function, and material properties of an explanted implant, reimplantation incurs an unacceptable risk of early wearout or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

6 MR Note**Instruments**

The use of medical devices in an MR environment poses a hazard. Individual medical devices must not be placed in the immediate vicinity of the equipment during the performance of MR procedures. **Implants**

The implants are not MR-safe and have not been tested for MR safety. Use in an MR environment may therefore pose a risk. It is recommended that patients and medical personnel be informed that the implants are not approved for use with MR equipment.

7 IMPLANT SELECTION

The following aspects are critical for the correct selection of implants:

- bone defect to be treated / intended bone repositioning,
- body weight of the patient,
- general health condition, degree of activity of the patient.

Medicon implants and instruments have been designed for being used together. Using implants or instruments from other manufacturers in conjunction with Medicon products entails unpredictable risks since the products will not be matched to each other. To avoid such risks, only Medicon products that are intended for combination with each other may be used together. This may also cause danger to the patient, the surgeon or third parties. The condyles may be used only with the MEDICON titanium reconstruction plates (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Use with other plates is not permissible.

Prior to applying the products, the surgeon must thoroughly discuss with the patient the intended outcome of the operation. In such discussions, special attention must be paid to postoperative care measures that may become necessary. The patient must be instructed to inform the surgeon immediately if they notice unusual changes in the situs.

The patient must be monitored carefully if there is a manifest change in the fixation region. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. It cannot be excluded that implants will break, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain.

The packaging label carries a "Lot No.". We recommend copying this "Lot No." to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

For the fixation of the condyle on the reconstruction plate, only fastening screws REF.: 68.95.35 are to be used. The plate must be secured on the condyle with at least three screws (see Figure 1).

**8 USE/HANDLING OF FASTENING SCREWS**

The fastening screws must always be inserted at a right angle to the condyle and to the plate to ensure tight connection between condyle, plate and screws and to avoid damage to the thread.

The screw driver must be inserted into the screw head with axial pressure to ensure that the blade is seated tightly in the screw head. This ensures correct longitudinal alignment of screw and screw driver and avoids slipping of or damage to the screw head or the blade.

If excessive force is used when fixing the screws, the screws may break during surgery, or the screw heads may tear off. Wear and tear effects to the screw driver blade impair the solid connection between the blade and screw. In this case, replace the blade with a new one. The screws are self-retaining on the screw driver blade.

Excessive tightening of the fastening screws may cause the threads to pull out. In such a case, the defective fastening screw and / or the condyle is to be replaced with a new one. The damaged fastening screw and / or condyle may not be used further.

Stability of the connection between all screws and implants must be checked. If necessary, retighten the screws.

9 INSTRUMENTS

Only the instruments designed for the MEDICON condyles and MEDICON titanium reconstruction plates may be used. The instruments intended for application of the system are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally, but even more so when applied with excessive force.

To prevent failure of, or mechanical damage to the instruments during the operation, prior to each use the instruments must be inspected to make certain they are mechanically intact, not deformed, and fully functional. Do not use instruments that were found to be damaged, deformed or not fully functional..

10 KOMBINATIONSPRODUKTE

Condyles for reconstruction plates:

REF.: 68.95.46 und 68.95.47

REF.: 68.95.48 und 68.95.49

Combination options:

Plates: REF.: 68.95.10 bis 68.95.19

Screw: REF.: 68.95.35

If items not listed are added through product line extensions, in case of doubt please consult your retailer or MEDICON eG.

11 DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

The following vCJD prion-specific protective measure is indicated when processing instruments.

In the event of diagnosis of a definite or probable case of vCJD.

- If it is not possible to use disposable products, the instrument used, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

If prion contamination is suspected:

- In the event of suspected prion contamination, incineration of the instrument is recommended according to the vCJD task force final report.

If vCJD is excluded:

- Continue to use after instrument processing is completed. Otherwise, the instrument, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

In the case of a non-identifiable vCJD illness.

- Even if nothing is known about the presence of a prion disease, two processing procedures should be used with at least partial efficacy against prions - e.g. mechanical alkaline cleaning combined with steam sterilization.

If mechanical alkaline cleaning or another cleaning procedure with proven efficacy against prions is not used and the medical devices in question are in contact with risk tissues (CNS, eyes, lymphatic tissue), the RKI recommends a prolonged sterilization time of 18 minutes at 134° C.



Cleaning solutions to which hydrogen peroxide is added and/or highly-alkaline washing solutions can cause colour changes. This can cancel out colour-coding functions. Only cleaned and disinfected implants may be sterilized.

Reprocessing restrictions

Frequent reprocessing has little effect on these Implants.

Location of use

Implants that have been contaminated by blood and/or secretions must not be placed back in the implant storage tray. They must be disposed of.

Preparation for decontamination

The implant storage tray must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning. The instrument holders (e.g. wire trays) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.

Pre-cleaning

- Place implant storage tray for 15 minutes in ultrasonic bath at 40° C with 0.5% alkaline cleaner (Neodisher Mediclean forte) and treat with ultrasonic waves.
- Remove implant storage tray and rinse thoroughly with cold water.

A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

Cleaning: machine

The cleaning and disinfection device (CDD) must meet DIN EN ISO 15883-1 requirements.

- Pre-rinse 1: 3 minutes with cold demineralised water, without additive;
- Emptying;
- Cleaning: with demineralised water, heat to 55° C and wash/clean for 5 minutes, add cleansing agent at 45° C, alkaline cleansing agent, strength 0.5%;
- Emptying.
- Neutralization: 3 minutes with warm water (>40° C) with addition of neutralizer, strength 1ml / l;
- Emptying;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40° C) (without any additive);
- Emptying

Disinfection

Thermal Disinfection A0 value 3000: Completely desalinated water, the thermal disinfection is carried out at temperatures > 80° C and corresponding application time according to the A0 concept, DIN EN ISO 15883 and guideline DGKH, DGVS and AKI (e.g. A0 3000 = 90° C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the implemented A0 value.

Drying

Complete drying must be ensured by the CDD (e.g. 60° C 30 min.). The instruments must be removed from the CDD promptly once the cleaning and disinfection program has finished. If necessary, compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action (recommendation by the German RKI).

Maintenance, inspection, and testing

After cleaning/disinfection the implants must be macroscopically clean, i.e., free from visible residues and soiling. Inspection is performed visually. Insufficiently cleaned implants must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Deformed or damaged implants must be removed and disposed of, as they can no longer be guaranteed to be safe to use.

Packing

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

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilization (steam permeable)
- adequate temperature resistance to 138° C

Sterilization accessories and sterilization packaging must be appropriate for the content of the package and for the sterilization process.

Sterilization

Use the following sterilization procedures subject to the applicable national requirements:

- Fractionated vacuum method with triple fractionation and sufficient product drying.
- Steam sterilization in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: at least 5 minutes holding time at 134° C.

It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ is reached

Storage

Processed sterile implants must be stored in appropriate reusable sterilisation containers which are dry, protected from dust and low-germ, in a dark and cool place, free from vermin.

To prevent condensation, extreme temperature fluctuations should be avoided during storage. No chemicals may be stored together with implants.

Walls, floors and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must have a ground clearance of at least 30 cm.

The permissible on-site storage period depends on the type of sterile barrier system used and on the storage conditions. The permissible storage period is to be specified by the operator.

ADDITIONAL INFORMATION ON REPROCESSING

A validated machine cleaning and disinfection procedure is always to be preferred to manual cleaning because of the greater safety of the process. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation.

Please take note of the following points during automated processing:

- For effective automated processing, load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded
- Avoid "rinsing shadows" caused by large instruments

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

INFORMATION ON VALIDATING THE PROCESSING PROCEDURE

Validation is carried out with the following devices, materials and chemicals:
Cleaning and disinfection equipment: Type Miele Desinfektor G 7735 CD
Trolley for surgical instruments

Alkaline detergent: neodisher® MediClean forte Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutraliser: neodisher® Z Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultrasonic bath: Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Sterilisers: MMM Vaculab 969 S 3000 MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

NOTE

The person processing the instrument bears the responsibility that the processing actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required.
If the devices, materials and chemicals described above are not available, it is up to the persons processing the instrument to have their procedures appropriately validated. Observe the notes and regulations of the relevant national guidelines and standards. MEDICON eG reserves the right to make changes to these instructions due to new findings.

12 LIABILITY

MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).

13 SIGNS AND SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Item number
	Non-sterile
	Warning
	Consult instructions for use
	MR unsafe
	CE marking according to Directive 93/42/EEC
	Medical device
	Prescription only



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

Indice

- Indicaciones generales
- Uso adecuado/ Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles efectos secundarios y complicaciones
- Producto para un solo uso
- Notas RM
- Elección de los implantes
- Uso/manipulación de los tornillos de fijación
- Instrumentos
- Kombinationsprodukte
- Descontaminación, limpieza y esterilización
- Garantía
- Leyenda

1 INDICACIONES GENERALES

Los condilós Medicon para la reconstrucción del maxilar inferior están suministra no estérile. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación ulterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento. El uso de los condilós MEDICON está reservado exclusivamente a cirujanos con formación práctica y experiencia suficientes en el tratamiento de defectos de la articulación temporomandibular.

Los condilós MEDICON se encuentran disponibles en dos longitudes para el lado derecho y el izquierdo de la mandíbula.

Longitude	Izquierda	Derecha
40 mm	REF. 68.95.46	REF. 68.95.47
48 mm	REF. 68.95.48	REF. 68.95.49

2 USO ADECUADO/INDICACIONES

Los condilós MEDICON sirven como reemplazo temporal del cuerpo articular en reconstrucciones mandibulares con el sistema de placas de reconstrucción de titano 2,4 (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Los implantes se utilizan para cubrir el intervalo de tiempo hasta la reconstrucción definitiva.



Los condilós MEDICON están diseñados para su aplicación temporal; no están previstos como reemplazo permanente.

3 CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa, por ejemplo, de problemas psíquicos/mentales o neurológicos.
- Hipersensibilidad al material, es decir, reacción del paciente a cuerpos extraños. Para descartarla es imprescindible realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso en caso de sospecha).
- Infecciones agudas.
- Pacientes cuyo estado físico y/o mental es inestable.
- Pacientes con tejido óseo insuficiente o de baja calidad en la cavidad colitoida.



Se evitará todo contacto directo entre los condilós y el hueso de la fosa mandibular.

4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- Las complicaciones que pueden aparecer suelen ser debidas a un establecimiento incorrecto de la indicación, a la falta de práctica o a una reducción incorrecta de los fragmentos de hueso, más que al propio implante.
- Molestias, dolores e hipersensibilidad anormales o palpabilidad a causa del implante.
 - Hipersensibilidad al material por respuesta del paciente a cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas.
 - Hiperreacción del tejido conjuntivo adyacente a la fractura o al implante.
 - Rotura, deformación, migración o aflojamiento del implante.
 - Los implantes se pueden aflojar si los tornillos no se aprietan suficientemente.

- Molestias en la zona del implante por el uso demasiado prolongado de este reemplazo temporal del cuerpo articular.
- Un ángulo incorrecto durante la colocación puede restringir la función de la mandíbula en ambos lados.
- Deformación masiva y rotura del implante.
- La necrosis ósea, la osteoporosis, la revascularización limitada, la resorción ósea y una mala neoformación ósea pueden conllevar una pérdida prematura de la fijación y, con ello, pseudoartrosis.
- Curación deficiente.
- Pérdida de densidad ósea como consecuencia de la redistribución tensional ("stress-shielding").

La intervención quirúrgica puede provocar la aparición de otros problemas aparte de las complicaciones y los efectos secundarios citados. Dichos problemas pueden ser neurotraumatismos, infecciones, dolor, etc., que no deben atribuirse al implante.



El implante no supone un restablecimiento completo de la función mandibular. Las fuerzas masticatorias normales pueden debilitar el implante y conllevar su fallo.

5 PRODUCTO PARA UN SOLO USO



Implantes han sido diseñados y fabricados para un solo uso y para un único paciente, por lo que no deben reutilizarse. Un implante explantado no debe reutilizarse. Aun cuando el implante parezca estar intacto o funcionar correctamente, puede presentar signos de desgaste, pequeños defectos o sobrecargas no visibles. Debido a que no puede prevverse la influencia que ejercen el esfuerzo y las condiciones corporales sobre la estabilidad, el funcionamiento y las características del material de un implante explantado, el riesgo de desgaste prematuro o un fallo en la reimplantación no puede obviarse. La responsabilidad del incumplimiento de las instrucciones recae sobre el usuario.

6 Notas RM



Instrumentos

El uso de productos sanitarios en un entorno de RM supone un riesgo. Los productos sanitarios individuales no deben colocarse en las proximidades inmediatas del equipo durante la realización de procedimientos de RM. **Implantes** Los implantes no son seguros para RM y no han sido evaluados en cuanto a su seguridad en RM. El uso en un entorno de RM puede, por tanto, suponer un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal sanitario de que los implantes no están aprobados para su uso con equipos de RM.

7 ELECCIÓN DE LOS IMPLANTES

Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

- tipo de corrección o de defecto óseo a tratar,
- pesodel paciente,
- estado de salud y grado de actividad del paciente.

Los implantes y los instrumentos se adaptan entre sí. La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con productos Medicon está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Los pacientes, el usuarios y/o terceros pueden exponerse a una situación de peligro a consecuencia de todo ello. Los condilós deben usarse únicamente con las placas de reconstrucción de titano MEDICON (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Su uso con otras placas no está permitido.

Antes de utilizar los productos, el cirujano deberá exponer en detalle al paciente los resultados previstos de la operación. Debe otorgarse una gran importancia a los aspectos postoperatorios y a la posible necesidad de asistencia posthospitalaria.

Al mismo tiempo, se dedicará especial consideración a los aspectos postoperatorios y a una posible y necesaria atención postoperatoria. Además, se indicará al paciente la necesidad de informar inmediatamente al médico tratante sobre cualquier cambio anormal de posición. Si existiera efectivamente un cambio en la zona de operatoria, será necesario observar cuidadosamente al paciente. El médico tratante debe tomar en consideración las consecuencias posibles, p. ej. el fallo del implante, y conversar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior. No es posible descartar la posibilidad de que los implantes se rompan, se aflojen, se corraan, migren en el tejido y causen dolor. En la etiqueta del envase va consignado un "Lot No." (número de lote). Se recomienda registrar el número de lote en la historia del paciente, puesto que dicha cifra permite reconstruir la trayectoria del implante hasta la materia prima con la que se ha fabricado. Para fijar los condilós a las placas de reconstrucción se utilizarán exclusivamente los tornillos de fijación con el n.º de ref. 68.95.35. La placa debe fijarse al condilo con tres tornillos como mínimo (véase la imagen 1).

CE 0123



Rx only

MD



8 USO/MANIPULACIÓN DE LOS TORNILLOS DE FIJACIÓN

Los tornillos de fijación se colocarán siempre en ángulo recto con el condilo y con la placa, a fin de garantizar una unión firme entre el condilo, la placa y los tornillos y evitar cualquier daño en las roscas.

El destornillador debe colocarse en la cabeza del tornillo aplicando una presión axial, para asegurar así que la hoja encaje bien en la cabeza del tornillo. Esto garantiza la alineación longitudinal correcta del tornillo y el destornillador, y evita que la cabeza del tornillo o la hoja resbalen o se dañen.

Si se aplica una fuerza excesiva al fijar los tornillos, estos pueden romperse durante la intervención o bien las cabezas pueden desprenderse. Los signos de desgaste en la hoja del destornillador afectan la unión firme entre la hoja y el tornillo.

En tal caso, la hoja deberá sustituirse 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 fijación puede conllevar la rotura de los hilos de la rosca. En tal caso, el tornillo de fijación y/o el condilo defectuosos se sustituirán por uno nuevo. El tornillo de fijación y/o el condilo dañados no deben continuar utilizándose. Se deberá comprobar la unión firme entre todos los tornillos e implantes. De ser necesario, se reapretarán los tornillos.

9 INSTRUMENTOS

Solo se permite utilizar los instrumentos previstos para los condilós MEDICON y las placas de reconstrucción de titano MEDICON. Los instrumentos previstos para la aplicación del sistema se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos durante su uso normal, pero sobre todo si se aplica una fuerza excesiva. Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica es correcta, que no están deformados y que su funcionalidad es perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

10 PRODUCTOS DE COMBINACION

Condilós para placas de reconstrucción:

REF.: 68.95.46 und 68.95.47

REF.: 68.95.48 und 68.95.49

Posibilidades de combinación:

Plates: REF.: 68.95.10 to 68.95.19

Screw: REF.: 68.95.35

Respecto a artículos no mencionados que se añadan mediante ampliaciones del programa de productos, dirijase en caso de dudas a su distribuidor autorizado o a MEDICON eG.

11 DESCONTAMINACION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION



En el procesamiento de los instrumentos se recomienda la siguiente medida de protección frente a los priones de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En el caso de que se diagnostique una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob probable o definitiva.

- Si no es posible utilizar artículos de un solo uso, el instrumental utilizado en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En casos de sospecha:

- Si se sospecha que puede existir una contaminación por priones, se recomienda realizar la quema del instrumental según el informe Task Force sobre la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En caso de exclusión de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:

- El instrumental puede seguir utilizándose después de procesarlo adecuadamente. Por lo demás, el instrumental en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En el caso de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no reconocible.

- Aun cuando no se sepa nada sobre la existencia de una enfermedad causada por priones, en el procesamiento deben aplicarse dos procedimientos con al menos una eficacia parcial frente a los priones; por

ejemplo, una limpieza mecánica alcalina combinada con una esterilización por vapor.



Las soluciones de limpieza a las que se les ha añadido peróxido de hidrógeno y/o las soluciones de lavado con una alta alcalinidad pueden provocar cambios de color, por lo que la función de codificación puede quedar anulada. Sólo pueden esterilizarse implantes limpiados y desinfectados.

Limitaciones del reprocesamiento

Un reprocesamiento frecuente tiene pocos efectos sobre los implantes.

Lugar de uso

Los implantes con contaminaciones causadas por sangre o secreciones no pueden volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento del implante, sino que deben eliminarse.

Preparación para la descontaminación

La bandeja de almacenamiento del implante debe depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina.

Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, las cestas) deben tener unas características tales, que la limpieza siguiente por ultrasonidos o en el aparato de limpieza ydesinfección (ALD) no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado.

Prelimpieza

- Colocar la bandeja de almacenamiento del implante durante 15 min en un baño de ultrasonidos a 40 ° C con 0,5% de detergente alcalino y aplicar ultrasonidos.
- Extraer la bandeja de almacenamiento del implante y aclarar a fondo con agua fría.

La acumulación excesiva de suciedad en el baño de ultrasonidos afecta negativamente al efecto de limpieza y aumenta el riesgo de que se produzca corrosión. La solución de limpieza debe renovarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es que haya una suciedad claramente visible. En todo caso, se recomienda cambiar el baño con frecuencia, como mínimo una vez al día. Deben seguirse las directivas nacionales que correspondan.

Limpieza: mecánica

El aparato de limpieza y desinfección (ALD) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Aclarado previo: 3 minutos con agua fría ablandada; sin aditivos;
- Vaciado;
- Limpieza: con agua ablandada; calentamiento a 55 ° C y 5 minutos de lavado/limpiado; adición dosificada del detergente a 45 ° C, detergente alcalino (Neodisher Med/Clean forte), dosificación 0,5%;
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40° C) añadiendo neutralizador; dosificación 1 ml/l;
- Vaciado
- Aclarado final: 2 minutos con agua caliente totalmente desalinizada (>40 ° C) (sin aditivo especial).
- Vaciado

Desinfección

Desinfección térmica (A0-3000): Agua completamente demineralizada, la desinfección térmica es realizada a temperaturas >80° C con un tiempo de exposición según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 y la directriz DGKH, DGSV y AKI (p.ej. A0 3000 = 90° C y 5 minutos de exposición). El gestor asume la responsabilidad para el valor A0 que debe ser realizado.

Secado

Mediante el ALD debe garantizarse un secado suficiente (p. ex. 60 ° C 30 min.). Los instrumentos deben extraerse del ALD inmediatamente después de finalizar el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los implantatos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visibles. El control debe realizarse visualmente. Asegúrese de que todos los instrumentos con luz (cánulas) conserven su permeabilidad. Limpie de nuevo los



ES

CE₀₁₂₃



Rx only



Rev.: 15-12-2025

MEDICON CONDILOS PARA LA RECONSTRUCCION DEL MAXILAR INFERIOR

implantatos que no estén bastante limpios y, a continuación, enjuáguelos suficientemente.

Envase

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

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- adecuación para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
- resistencia térmica hasta 138° C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

Esterilización

Aplice el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- esterilizador al vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1
- Tiempo y temperatura de esterilización: Como mínimo 5 minutos a 134 ° C.
- Si lo prescriben las disposiciones nacionales, el tiempo de actuación puede extender-se a 18 minutos a una temperatura de 134 ° C

Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10^{-6} .

Almacenamiento

Los implantes estériles reprocesados deben almacenarse en un recipiente de esterilización apto y reutilizable de forma que estén secos, protegidos contra el polvo y expuestos a pocos gérmenes en un lugar fresco y exento de parásitos e insectos.

Para impedir la formación de condensado, deben evitarse grandes fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento. No deben almacenarse 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 de almacenamiento depende de la clase del sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El propietario del producto debe determinar el tiempo de almacenamiento permitido.

Mas Informacion 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 es necesaria 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 indispensable cargar las bandejas perforadas de modo que permitan 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 temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos de obligado cumplimiento. Si se requiere el uso de parámetros inferiores por motivos técnicos, el propietario del producto deberá validarlos. En principio, es posible superar los tiempos y temperaturas indicados, pero conlleva una mayor carga para el material, lo que puede producir un envejecimiento prematuro.

El uso de otros procedimientos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

Informacion para validar la preparacion

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 Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Bano de ultrasonidos: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

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

Indicio

El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación correspondiente alcance los resultados deseados. Para ello, suele requerirse la validación y el control rutinario 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..

11 GARANTÍA

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicor (MRS).

12 LEYENDA

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de artículo
	No estéril
	Advertencia
	Consultar las instrucciones de uso
	No seguro para RM
	Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE
	Producto sanitario
	Solo con receta médica



ATENCIÓN:
según las leyes federales estadounidenses, en los ee.UU. sólo
pueden comprar estos productos los médicos u hospitales o las
personas que tengan una prescripción emitida por ellos.



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

Sommaire

- Remarques générales
- Utilisation conforme/indications
- Contre-indications
- Effets indésirables et complications possibles
- Produit à usage unique
- Précisions sur l'examen CT et IRM
- Choix des implants
- Utilisation/manipulation des vis de fixation
- Instruments
- Produits de combinaison
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Légende

1 REMARQUES GÉNÉRALES

Les Medicon Condyles de reconstruction de la mâchoire inférieure sont livrés non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument. Seuls des chirurgiens suffisamment entraînés et expérimentés dans le traitement des dysfonctionnements de l'articulation temporo-mandibulaire sont autorisés à utiliser les condyles MEDICON.

Les condyles MEDICON sont disponibles dans deux longueurs, l'une pour le côté gauche, l'autre pour le côté droit de la mandibule.

Longueur	Côté gauche	Côté droit
40 mm	REF. 68.95.46	REF. 68.95.47
48 mm	REF. 68.95.48	REF. 68.95.49

2 UTILISATION CONFORME/INDICATIONS

Les condyles MEDICON sont utilisés comme substituts articulaires temporaires lors des reconstructions de la mandibule effectuées à l'aide du système de reconstruction à plaques en titane MEDICON 2,4 (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Les implants sont utilisés jusqu'à la reconstruction finale.



Les condyles MEDICON sont conçus pour une utilisation temporaire et non permanente.

3 CONTRE-INDICATIONS

- Patients n'étant pas en mesure de se conformer aux instructions du suivi postopératoire. Il s'agit p. ex. de patients atteints de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques.
- Hypersensibilité au matériau avec réactions aux corps étrangers. Il est absolument impératif dans ce cas de procéder avant l'implantation, et même en cas de simple suspicion, aux tests correspondants.
- Infections aiguës.
- Patients présentant un état corporel/psychique instable.
- Patients chez lesquels le tissu osseux de la cupule est insuffisant ou de faible qualité.



Éviter tout contact direct entre le condyle et l'os de la fosse de l'articulation temporo-mandibulaire.

4 EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant survenir sont souvent provoquées par une mauvaise sélection du patient, un manque de pratique ou un positionnement imparfait des fragments osseux, et non par les implants eux-mêmes.

- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant.
- Hypersensibilité du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.
- Réaction accrue du tissu conjonctif dans la zone de fracture ou dans la zone de l'implant.
- Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l'implant.
- Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées.
- Douleurs au niveau de l'implant dues à une utilisation prolongée de ce substitut articulaire temporaire.

- Un mauvais angle lors de la pose du condyle peut limiter la fonction de la mâchoire des deux côtés.
- Déformation massive et rupture de l'implant.
- La nécrose osseuse, l'ostéoporose, une revascularisation restreinte, une résorption osseuse et une mauvaise régénération osseuse peuvent se traduire par une perte anticipée de la fixation et entraîner ainsi une pseudarthrose.
- Géneration insuffisante.
- Diminution de la densité osseuse par suite de « stress shielding »

Du fait de l'intervention chirurgicale, des problèmes tels que lésions des nerfs, infections, douleurs, etc., peuvent survenir en plus des effets indésirables et complications déjà évoqués, qui ne sont pas obligatoirement provoqués par l'implant.



L'implant ne permet pas de rétablir entièrement la fonction de la mâchoire. Les forces masticatoires normales peuvent affaiblir l'implant et entraîner sa défaillance.

5 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réinséré. Même lorsqu'il semble intact et en mesure de fonctionner correctement, il peut présenter des signes d'usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles. Étant donné que l'on ne peut pas prévoir quelle influence la force et les conditions corporelles ont eu sur la stabilité, la fonction et la qualité du matériau d'un implant explanté, la réimplantation présente le risque d'une usure précoce ou d'une défaillance inacceptable. L'utilisateur est responsable du non respect du mode d'emploi.

6 NOTE IRM

Instruments

L'utilisation de dispositifs médicaux dans un environnement IRM présente un danger. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas être placés à proximité immédiate de l'appareil pendant la réalisation des procédures IRM.

Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés pour leur sécurité en IRM. Leur utilisation dans un environnement IRM peut donc présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation avec des équipements IRM.

7 CHOIX DES IMPLANTS

Le choix correct des implants dépend de manière décisive des aspects suivants:

- défait osseux devant être traité ou ostéotomie de réalignement,
- poids du patient,
- état de santé et degré d'activité du patient.

Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits de MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher la survenue de risques, seuls doivent être utilisés entre eux les produits MEDICON prévus à cet effet. Utiliser exclusivement les condyles en liaison avec les plaques de reconstruction en titane MEDICON (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Toute utilisation avec d'autres plaques est interdite.

Avant l'utilisation des produits, le chirurgien doit discuter de manière approfondie avec le patient du résultat chirurgical recherché. Une attention particulière doit ici être accordée aux aspects post-opératoires et à d'éventuels soins ultérieurs. Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. Si une modification s'est effectivement produite dans la zone de fixation, le patient doit être observé avec soin.

Le chirurgien doit envisager les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison. Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se relâchent, se corrodent, migrent dans les tissus et provoquent des douleurs. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot « Lot No. ». On recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première. Pour fixer le condyle sur la plaque de reconstruction, utiliser exclusivement les vis de fixation ayant REF.: 68.95.35 comme numéro de référence. La plaque doit être fixée à l'aide de trois vis minimum sur le condyle (voir figure 1).

CE 0123



Rx only



8 UTILISATION/MANIPULATION DES VIS DE FIXATION

Toujours poser les vis de fixation perpendiculairement par rapport au condyle afin de garantir une bonne connexion entre le condyle, la plaque et les vis et d'éviter tout endommagement des filets.

Le tournevis doit être inséré avec une pression axiale dans la tête de la vis afin de garantir une assise parfaite de la lame dans la tête de la vis. Ceci permet d'aligner correctement la vis et le tournevis et d'empêcher tout glissement ou endommagement de la tête de la vis ou de la lame.

En cas de recours à une force excessive lors de la fixation des vis, ces dernières ou leurs têtes peuvent rompre durant l'intervention. L'apparition de signes d'usure au niveau de la lame du tournevis réduit la qualité de la connexion entre la lame et la vis. Dans un tel cas, remplacer la lame par une nouvelle. Les vis sont automatiquement maintenues sur la poignée du tournevis. Un serrage trop important des vis de fixation peut endommager les filets.

Dans ce cas, remplacer la vis de fixation défectueuse et/ou le condyle. Ne pas continuer à utiliser une vis de fixation et/ou un condyle endommagé(e). La bonne connexion entre toutes les vis et les implants doit être vérifiée. Resserrer les vis si nécessaire.

9 INSTRUMENTS

Utiliser exclusivement les instruments prévus pour les condyles et les plaques de reconstruction en titane MEDICON. Les instruments prévus pour la mise en œuvre du système sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques pendant l'usage normal et en particulier en cas d'application de forces excessives. Pour prévenir une défaillance ou des détériorations mécaniques pendant l'opération, les instruments doivent être contrôlés avant chaque utilisation pour garantir leur intégrité mécanique, l'absence de déformation et leur entière fonctionnalité. Les instruments présentant ces restrictions ne doivent pas être utilisés.

10 PRODUITS DE COMBINAISON

Condyles pour plaques de reconstruction:

REF.: 68.95.46 und 68.95.47

REF.: 68.95.48 und 68.95.49

Possibilités de combinaison:

Plates: REF.: 68.95.10 bis 68.95.19

Screw: REF.: 68.95.35

Pour les articles non mentionnés ajoutés à la gamme de produits après élargissement de cette dernière, veuillez, en cas de doute, vous adresser à votre revendeur ou à la société MEDICON eG.

11 DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION



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

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

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

En cas de doute:

- En cas de suspicion de contamination par les prions, l'incinération des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force V.C.K.

En cas d'exclusion d'un MCJ:

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

En cas d'affection MCJ non détectables:

- Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés - p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

Si aucun nettoyage alcalin mécanique ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et si il s'agit de produits médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d'une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134° C.



L'utilisation d'une solution de désinfection contenant de l'eau oxygénée et/ou l'utilisation d'une solution de nettoyage présentant une forte alcalinité, peut entraîner un changement de couleur. Dans ce cas, la fonction de codage ne peut pas être utilisée. Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.

Restriction du retraitement

Le retraitement fréquent n'agit presque pas sur ces implants.

Lieu d'utilisation

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

Préparation pour la décontamination

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

Prélavage

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

Un fort encrassement du bain à ultrasons peut réduire l'efficacité du nettoyage et entraîne un risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être remplacée régulièrement en fonction des conditions d'utilisation. Le critère de remplacement est l'encrassement visible du bain. Un remplacement fréquent du bain est requis dans tous les cas (au moins une fois par jour). Respectez la réglementation nationale relative à la préparation de produits médicaux.

Nettoyage automatique

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

- Prélavage 1 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à 55° C et laver/nettoyer pendant 5 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45° C, agent de nettoyage alcalin (Neodisher MediClean forte), dose 0,5% ;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40° C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40° C) (sans autre ajout).
- Vidange

Désinfection

Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera effectuée à une température située > 80° C et pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1 et la directive DGKH, DGSV et AKI (p. ex. A0 3000 = 90° C et 5 min. temps d'action). L'utilisateur est responsable de la valeur A0 à atteindre.

Séchage

S'assurer que le séchage effectué par l'appareil de désinfection et de nettoyage est suffisant (p. ex. 60° C 30 min.). Le tray dans lequel sont fixés les instruments chirurgicaux réutilisables doit immédiatement être retiré du RDG après la fin du programme de nettoyage et de désinfection. Il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage si nécessaire, compte tenu de son effet efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Maintenance, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les instruments doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de saillies visibles. La vérification se fait visuellement. Les pièces nettoyées insuffisamment doivent être soumises à un nouveau nettoyage puis suffisamment rincées et séchées. Les instruments défectueux (fissures filiformes, déformations ou usure) doivent être remplacés car ils ne peuvent plus réduire leur fonction ou garantir une sécurité suffisante.

Emballage

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.

Sterilisation

La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante :

- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : temps de maintien d 'au moins 5 minutes à 134° C

Il est indispensable d'atteindre un SAL (Sterility Assurance Level, niveau d'assurance de stérilité) 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 formation de condensat, éviter toute variation importante de température 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.

Autres informations 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 réussite 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 doivent 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 intrinsèques 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 A LA VALIDATION DU TRAITEMENT

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

Laveur-désinfecteur : Type désinfecteur Miele G 7735 CD chariot pour instruments chirurgicaux

Détergent alcalin : neodisher® MediClean forte Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralisateur : neodisher® Z Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Bain à ultrasons : Sonorex DIGITEC DT 156 BH

Stérilisateurs :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. Veuillez 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 modifications au présent mode d' emploi sur la base de nouveaux éléments.

12 RESPONSABILITE

MEDICON eG n 'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d 'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d 'utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l 'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autori-sation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu 'en cas de réparations effectuées par des ate-liers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

13 LÉGENDE

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro d'article
	Non stérile
	Avertissement
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non sûr pour l'IRM
	Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE
	Dispositif médical
	Uniquement sur ordonnance

 **ATTENTION:**
selon la loi fédérale des états-unis d' Amérique, ce produit ne peut être acheté dans ce pays que par un médecin ou un établissement hospitalier uniquement avec une ordonnance appropriée.



IT

CE 0123



Rx only



Rev.: 15-12-2025

MEDICON CONDILI PER LA RICOSTRUZIONE DELL'ARCATA INFERIORE



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

Indice

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Effetti collaterali e complicanze possibili
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla RM
7. Scelta degli impianti
8. Uso/applicazione delle viti di fissaggio
9. Strumenti
10. Prodotti combinati
11. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
12. Responsabilità
13. Legenda

1 AVVERTENZE GENERALI

Alla consegna questo strumentario non è sterile. Gli strumenti dove essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario. I condili MEDICON possono essere impiegati solo da chirurghi dotati della necessaria pratica ed esperienza nel trattamento dei difetti dell'articolazione della mandibola.

I condili MEDICON sono disponibili in due lunghezze, sia per il lato destro che per il lato sinistro della mandibola.

Lunghezza	Manca	Destra
40 mm	REF. 68.95.46	REF. 68.95.47
48 mm	REF. 68.95.48	REF. 68.95.49

2 DESINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

I condili MEDICON servono come protesi temporanee per corpi liberi intraarticolari nella ricostruzione della mandibola con il sistema di placche di ricostruzione in titanio MEDICON 2,4 (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Gli impianti sono usati per superare il periodo fino alla completa ricostruzione.



I condili MEDICON sono stati realizzati per un uso temporaneo e non sono adatti come protesi permanente.

3 CONTROINDICAZIONI

- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le relative cause possono essere ad es. problemi psichici/mentali o neurologici.
- Ipersensibilità ai materiali con reattività del paziente ai corpi estranei. Nei casi sospetti è assolutamente necessario eseguire gli opportuni test prima dell'impianto.
- Infezioni acute.
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o qualitativamente non adeguato nella glena.



Evitare il contatto diretto tra il condilo e l'osso nella fossa mandibolare.

4 EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

Le complicazioni che possono manifestarsi sono spesso causate più da un'errata scelta del paziente, da mancanza di esercizio o da una cattiva riduzione dei frammenti ossei che non dagli impianti stessi.

- Disturbi, dolori, parestesie o tattilità anomale dovute all'impianto.
- Ipersensibilità al paziente ai materiali dovuta ai corpi estranei sotto forma di reazioni allergiche.
- Aumentata reattività del tessuto connettivo nella zona della frattura o dell'impianto.
- Rottura, piegatura, migrazione o allentamento dell'impianto.
- Allentamento dell'impianto dovuto ad un insufficiente serraggio delle viti.
- Disturbi nell'area dell'impianto a causa di un impiego troppo lungo di questa protesi temporanea per corpi liberi intraarticolari.
- Un angolo non corretto quando si applica il condilo può limitare la funzione della mascella da entrambi i lati.
- Forte incurvamento e rottura dell'impianto.

- Osteonecrosi, osteoporosi, rivascolarizzazione limitata, riassorbimento osseo e rigenerazione ossea insufficiente possono causare una precoce perdita di fissazione e quindi una pseudoartrosi.
- Cattiva guarigione.
- Diminuzione della densità ossea dovuta a fenomeni di „stress-shielding“.



A causa dell'intervento chirurgico possono subentrare lesioni neurologiche ed infezioni sia di breve che di lunga durata, nonché profonde o superficiali. Deformazioni estreme e piegature multiple delle placche nello stesso punto possono causarne la rottura.

Con l'impianto non si ottiene un ripristino completo della funzione mascellare. Le normali forze coinvolte nella masticazione possono indebolire l'impianto e comprometterlo.

5 PRODOTTO MONOUSO



Impianti sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro o ancora funzionale, può presentare segni di usura, piccoli difetti e invisibili sollecitazioni eccessive. Dal momento che non è possibile prevedere quale effetto hanno avuto le forze e le condizioni presenti nell'organismo su stabilità, funzionalità e caratteristiche del materiale di un impianto espantato, in caso di reimpianto non si può escludere il rischio di un'usura precoce o malfunzionamento del dispositivo. L'utilizzatore è l'unico responsabile in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

6 AVVERTENZE RELATIVE ALLA RM



Strumenti

L'utilizzo dei dispositivi medici in un ambiente RM comporta un rischio. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura durante l'esecuzione delle procedure RM.

Impianti

Gli impianti non sono sicuri per RM e non sono stati testati per la sicurezza in RM. Il loro utilizzo in un ambiente RM può pertanto comportare un rischio. Si raccomanda di informare i pazienti e il personale medico che gli impianti non sono approvati per l'uso con apparecchiature RM.

7 SCELTA DEGLI IMPIANTI

Ai fini di una corretta scelta degli impianti sono determinanti i seguenti criteri:

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

Impianti e strumenti sono adattati gli uni agli altri. L'uso di impianti e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti Medicon è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente. Affinché non insorgano pericoli, possono essere usati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati dalla Medicon. I condili devono essere usati solo con le placche di ricostruzione in titanio MEDICON (REF.: 68.95.10 - 68.95.19). Non è consentito l'uso con altre placche.

Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato auspicato per l'intervento riservando particolare attenzione agli aspetti postoperatori, come le eventuali cure richieste. Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. Se nel settore di fissaggio sono effettivamente presenti delle modificazioni, il paziente deve essere accuratamente monitorato. Il chirurgo deve prendere in esame le possibili conseguenze, quali ad es. fallimenti dell'impianto, e discutere con il paziente le misure richieste ai fini di un'ulteriore guarigione.

Non è possibile escludere che gli impianti si rompano, si allentino, si corrodano e migrino all'interno dei tessuti causando dolore. L'etichetta della confezione riporta un "Lot No." (codice del lotto). Si raccomanda di riportare tale codice nella cartella del paziente, in quanto in base ad esso è possibile risalire al percorso di fabbricazione dell'impianto fino alla materia prima.

Per il fissaggio del condilo alla placca di ricostruzione usare esclusivamente le viti di fissaggio con n. di REF.: 68.95.35. La placca deve essere fissata al condilo con minimo tre viti (vedi figura 1).



8 USO/APPLICAZIONE DELLE VITI DI FISSAGGIO

Le viti di fissaggio devono essere inserite sempre ortogonalmente al condilo e alla placca per garantire un collegamento stabile tra il condilo, la placca e le viti e per evitare un danneggiamento della filettatura.

Il cacciavite deve essere usato con una pressione assiale sulla testa della vite, per assicurarsi che la lama si inserisca saldamente nella testa della vite. Ciò assicura il corretto allineamento longitudinale della vite e del cacciavite ed impedisce lo scivolamento o il danneggiamento della testa della vite o della lama.

Se fissando le viti si applica troppa forza, durante l'intervento si possono rompere le viti o si possono staccare le teste delle viti. La presenza di segni di logoramento della lama del cacciavite pregiudica il collegamento saldo tra la lama e la vite. In casi simili sostituire la lama con una lama nuova. Le viti sono con autotenuenza sulla lama del cacciavite. Serrando eccessivamente le viti di fissaggio si possono staccare i filetti. In casi simili sostituire la vite di fissaggio e/o il condilo danneggiati con una/o nuova/o. La vite danneggiata e/o il condilo danneggiato non possono essere utilizzati.

Controllare che il collegamento tra tutte le viti e gli impianti sia stabile. Se necessario serrare nuovamente le viti.

9 STRUMENTI

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

10 PRODOTTI COMBINATI

Condili per placche di ricostruzione:

REF.: 68.95.46 und 68.95.47

REF.: 68.95.48 und 68.95.49

Possibilità di combinazione:

Plates: REF.: 68.95.10 bis 68.95.19

Screw: REF.: 68.95.35

Per articoli non citati, che possono aggiungersi a seguito di un ampliamento della gamma di prodotti, rivolgersi in caso di dubbio al rivenditore o a MEDICON eG.

11 DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE



Per il trattamento degli strumenti sono indicate le seguenti misure di protezione, specifiche contro i prioni responsabili della (v)CJD.

In caso di diagnosi definitiva o probabile di (v)CJD

- Se non è possibile utilizzare articoli monouso, in caso di contaminazione degli strumenti utilizzati appurata o che non può essere esclusa, è necessario smaltire gli strumenti come rifiuti da incenerimento.

In casi di sospetto

- Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di procedere con l'incenerimento degli strumenti attenendosi alle indicazioni contenute nella relazione finale della Task Force per la vCJD.

In caso di esclusione della presenza di (v)CJD

- Riutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti a un idoneo trattamento conclusivo. In caso contrario, in presenza di contaminazione appurata o che non può essere esclusa, gli strumenti devono essere inceneriti.

In caso di (v)CJD non riconoscibile

- Anche se non si sospetta una malattia prionica, durante il trattamento si dovrebbero prevedere due procedure con efficacia anti-prionica, almeno parziale, per esempio, il lavaggio automatico alcalino insieme alla sterilizzazione a vapore.

Se non si ricorre al lavaggio automatico alcalino o un'altra procedura di lavaggio dalla comprovata efficacia antiprionica e se si tratta di prodotti medicinali, venuti a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il **Robert Koch-Institut**

(RKI) raccomanda di ricorrere a un ciclo di sterilizzazione più lungo, della durata di 18 minuti, a 134° C.



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. Possono essere sterilizzati soltanto impianti lavati e disinfettati.

Limite del ricondizionamento

Sono minimi gli effetti sugli impianti di frequenti trattamenti ripetuti.

Luogo di utilizzo:

Impianti contaminati da sangue e/o secreto non devono essere risistemati sul vassoio portaimpanti, bensì essere smaltiti.

Preparazione per la decontaminazione

Per eseguire il lavaggio in modo ottimale, collocare gli impianti su supporti idonei per il lavaggio a macchina. Tali supporti (ad es. cestelli di filo metallico) devono essere strutturati in modo da non presentare zone d'ombra che impediscano la successiva pulizia ad ultrasuoni o il lavaggio nell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Pulizia preliminare

- Immergere il vassoio portaimpanti per 15 minuti in un bagno a ultrasuoni a 40 ° C con un detergente alcalino allo 0,5% ed esporre agli ultrasuoni.
- Prelevare il vassoio portaimpanti e risciacquare accuratamente con acqua fredda.

L'eventuale accumulo di sporcizia nel recipiente del bagno ad ultrasuoni compromette l'esito della pulizia e favorisce il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve quindi essere sostituita regolarmente a seconda delle condizioni d'impiego. Un criterio valido è la presenza di sporco visibile. In ogni caso è necessario sostituire il bagno con una certa frequenza, come minimo una volta al giorno. Attenersi alle direttive nazionali.

Pulizia: meccanica

L'apparecchio per la pulizia e la disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza detergenti.
- Scarico;
- Pulizia: con acqua addolcita, riscaldare a 55 ° C e lavare/detergere per 5 minuti, a 45 ° C aggiungere il detergente alcalino allo 0,5%.
- Scarico;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (> 40° C) con aggiunta del neutralizzatore con un dosaggio di 1 ml/l.
- Scarico
- Lavaggio conclusivo: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (> 40 ° C) (senza l'aggiunta di detergenti).
- Scarico

Disinfezione

Disinfezione termica, valore A0 3000: acqua completamente desalinizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature > 80° C con corrispondente tempo di azione come da programma A0 della norma DIN EN ISO 15883-1 e delle Direttive di DGHK, DGSV e AKI (ad es. A0 3000 = 90° C e tempo di azione di 5 minuti). L'operatore è responsabile per il valore A0 da realizzare.

Asciugatura

L'apparecchio di pulizia/disinfezione deve garantire una sufficiente asciugatura (p.es. 60 ° C 30 min.). Gli strumenti devono essere prelevati dall'apparecchio di pulizia/disinfezione non appena è terminato il programma di pulizia e disinfezione. Se necessario, per ottenere un'asciugatura rapida e ottimale si raccomanda di utilizzare aria compressa (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI)).

Manutenzione, controllo e verifica

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

Imballaggio

Gli strumenti devono essere introdotti in un sistema idoneo a barriera sterile. Il sistema a barriera sterile deve rispondere ai seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- sufficiente resistenza al calore fino a 138° C

Gli accessori e gli imballaggi per la sterilizzazione devono essere adeguati sia al contenuto della confezione, che al metodo di sterilizzazione impiegato.

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, impiegare il seguente metodo, nel rispetto delle normative vigenti a livello nazionale:

- Metodo in prevuoto frazionato triplo con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e convalidato con-forme a DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: Almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134° C

È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level, livello di garanzia di sterilità) pari a 10⁻⁶.

Magazzinaggio

Gli impianti sterili ricondizionati devono essere conservati nell'apposito contenitore riutilizzabile per sterilizzazione in un luogo asciutto, protetti dalla polvere, a bassa conta-minazione microbica, protetti 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. I muri, 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 dall'operatore.

Ulteriori informazioni relative al 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, vanno osservati i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace ricondizionamento meccanico è un caricamento delle vaschette forate che non ostacoli il lavaggio. Le vaschette forate non vanno sovraccaricate
- 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, non rispettare tali requisiti, ciò deve essere convalidato dall'operatore.

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'usura precoce degli strumenti. L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Informazioni reali alla validazione del ricondizionamento

La convalida è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e sostanze chimiche:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione: Modello Miele G 7735 CD
Carrello per strumenti chirurgici

Detergente alcalino: neodisher® MediClean forte Ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralizzatore: neodisher® Z Ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Bagno a ultrasuoni: Sonorex DIGITEC DT 156 BH

Sterilizzatori: 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 ricondizionamento effettivamente svolto tramite l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di trattamento. Generalmente sono necessari la convalida e il controllo di routine della procedura.

Se le sostanze chimiche, 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.

12 RESPONSABILITÀ

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 anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS)..

13 LEGENDA

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero di articolo
	Non sterile
	Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sicuro per RM
	Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE
	Dispositivo medico
	Solo su prescrizione medica

 **Attenzione: Ai sensi della legge federale degli stati Uniti d'America, questo prodotto può essere acquistato negli Usa esclusivamente da un medico o da un ospedale, o su corrispondente prescrizione!**