



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

MEDICON Implantate werden aus Reintitan (gem. ASTM F67) oder Ti6Al4V Legierung (ASTM F136) gefertigt. Beide Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

**INHALTSVERZEICHNIS:**

- Allgemeine Hinweise
- Zeckbestimmung/Indikationen
- Kontraindikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Einmal-Produkt
- MR Hinweis
- Anwendung und Handhabung
- Prä- und Postoperatives Verhalten
- Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung

**1 ALLGEMEINE HINWEISE**



Das Manus modulare Osteosynthese-System wird unsteril ausgeliefert und muß somit vor der einmaligen Anwendung desinfiziert und sterilisiert werden.

Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

**2 ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN**

Das Manus modulare Osteosynthese-System für die Handchirurgie dient der osteosynthetischen Versorgung von Knochenbrüchen und der Stabilisierung von kleinen und mittleren Knochen im Rahmen von hand-, fuß-, kinder-, plastisch- und unfallchirurgischen und orthopädischen Eingriffen: Frakturen und Luxationen, Osteotomien, Knochenverpfanzungen, Pseudoarthrosen. Die Implantate sind zur Unterstützung der normalen Knochenheilung vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen. Die MEDICON Plattensysteme dürfen nur angewendet werden in Kliniken und Praxen von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung.

**3 KONTRAINDIKATIONEN**

- Anwendung der Platten und Schrauben an nicht dafür vorgesehenen Körperteilen und Knochen.
- Anwendung trotz akuter Infektionen.
- Anwendung bei 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.
- Anwendung bei Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen.
- Materiälerempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!).
- Nachgewiesene Titan-Unverträglichkeit.

**4 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN**

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
- Materiälerempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen etc.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Fraktur und/oder des Implantates.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteroporose, gehemmte Revascularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können.
- Verzögerte oder unzureichende Knochenheilung, die zum Bruch des Implantates führen kann.
- Knochennekrose.
- Unzulängliche Heilung.
- Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich das Zusammenwachsen der Knochen verzögern oder das Zusammenwachsen erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus.

- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates.
- Abnahme der Knochendichte infolge von „Stress-Shielding“.
- Implantatbedingte Rupturen von Sehnen durch Arrosion.

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind. Extremes Verbiegen der Platten und mehrfaches Verbiegen der Platten an derselben Stelle kann zu Plattenbrüchen führen. Die Implantate können sich durch unzureichendes Anziehen der Schrauben lockern. Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich das Zusammenwachsen der Knochen verzögern, oder das Zusammenwachsen erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus

**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 Verschlusses oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.

**6 MR HINWEIS**



**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**



Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- zu behandelnder Knochen, Knochengewebe
- Gewicht des Patienten
- Gesundheitliche Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl der Implantate kann zu vorzeitigem Implantatverlust führen und Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen. Der Erfolg einer Operation ist u.a. abhängig vom Umgang mit den Implantaten. Die Platten sind sorgfältig und vorsichtig zu biegen, wobei mehrfaches und extensives Verformen zu vermeiden ist. Beschädigungen und Kratzer führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates.

Wenn die Knochenheilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Die Implantate und Instrumente sind aufeinander abgestimmt. Die Verwendung von Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller gemeinsam mit den Produkten von MEDICON ist mit unvorhersehbaren Risiken verbunden, da die Produkte nicht aufeinander abgestimmt sind. Es dürfen nur die dafür bestimmten Produkte von MEDICON miteinander verwendet werden, damit keine Gefährdungen auftreten können. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Pati-enten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass aufgrund der begrenzten Festigkeit die Belastung mit dem Körpergewicht zu vermeiden ist und er ist darüber zu informieren, dass die Nichtbeachtung zu einer Gefährdung der sicheren Knochenheilung führen kann. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die Implantate können nach der vollständigen Verheilung der Fraktur entfernt werden. Ein nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibendes Implantat kann als Lastträger wirken und bei aktiven Patienten zu einer Erhöhung des Refrakurierungsrisikos beitragen. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zur

vollständigen Heilung übernehmen. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach der Heilung nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chirurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "LOT No." (Chargencode). Es wird empfohlen, diese Lot. No. auf das Patientenprotokoll zu über-tragen, da anhand dieser Nummer der Herstellungsweg des Implantats bis hin zum Rohmaterial rekonstruierbar ist.

**8 ANWENDUNG VON PLATTEN**

Die Platten sind dem natürlichen oder geplanten Knochenverlauf so genau wie möglich anzupassen. Verwenden Sie für das Adaptieren der Platten nur die vom Hersteller dafür vorgesehenen Instrumente. Während des Biegens der Platte kommt es zu einer Kaltbeanspruchung, unter der das Titan an Härte zunimmt, gleichzeitig aber an Verformbarkeit abnimmt. Es ist daher unbedingt erforderlich, das Implantat in so wenigen Biegeschritten wie möglich in die gewünschte Form zu bringen, übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Ein zu aggressiver Einsatz der Biegeinstrumente kann zu einer sichtbaren Schädigung des Implantats führen. In diesem Fall muss eine neue Platte genommen werden, die dann vorsichtiger anzupassen ist. Deformierte Plattenlöcher zur Aufnahme der Schrauben bergen nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko an diesen Stellen in sich, sondern sie beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Die Platten sind daher vorsichtig zu biegen. Verformte Platten sind vor deren Anwendung am Patienten stets auf Kerben, verformte Schraubenlöcher oder andere mechanische Schädigungen zu prüfen. Wählen Sie immer die Platten, welche der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Sollte es nötig sein eine Platte zu kürzen, sind nur die für diesen Zweck gelieferten Instrumente zu gebrauchen. Die Platte ist zwischen den Schraubenlöchern zu schneiden. Dabei ist zu beachten, dass das abgeschnittene Plattenteil nicht in Richtung des Patienten oder Dritter geschleudert wird. Die Schnittkanten einer gekürzten Platte sind zu entgraten, um Gewebeverletzungen bzw. -irritationen zu vermeiden.

**9 ANWENDUNG/HANDHABUNG VON SCHRAUBEN**

Für selbstschneidende Schrauben braucht kein Gewinde geschnitten zu werden. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidkanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf ausreichende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Kräfteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Patient, Arzt oder Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbohrung oder ausgeleiertem Bohrloch nicht fest im Knochen verankert werden kann, ist die nächstgrößere Schraubendurchmesser einzusetzen. Der Schraubendreher muß mit einem axialen Druck in den Schraubenkopf eingebracht werden, um sicher zu stellen, daß die Klinge fest im Kopf sitzt. Dies gewährleistet die korrekte Längsausrichtung von Schraube und 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. Verschleißerscheinungen an der Schraubendreherklinge beeinträchtigen die feste Verbindung zwischen Klinge und Schraube. In einem solchen Fall ist die Klinge durch eine neue Klinge zu ersetzen. Nach Abschluss der Implantation muss die feste Verbindung zwischen allen Schrauben und Platten überprüft werden. Falls erforderlich sind die Schrauben nachzuziehen. Vor der Implantatentfernung sind alle Schraubenköpfe sorgfältig mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument zu säubern, damit der Schraubendreher optimal im Schraubenkopf sitzt.

**10 INSTRUMENTE**

Die für die Anwendung des MEDICON Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem 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 Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden.

**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 Einmalprodukten nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als verbrennungsabfall entsorgt werden.

**Im Verdachtsfall:**

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

**Bei Ausschuss einer (v)CJK:**

- Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instru-mentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausge-schlossen 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.



Beachten Sie die geltenden nationalen Richtlinien für die Wiederaufbereitung der Produkte bei Patienten mit CJK oder vermuteter CJK sowie möglichen Varianten von CJK.



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



**Einschränkung der Wiederaufbereitung**

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Implantate und Instrumente.

**GEBRAUCHSORT**

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

**VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION**

Vor der maschinellen Reinigung müssen die Instrumente aus dem Instrumentenlagerungstray entnommen werden. Die Schraubendreherklinge muss aus dem Handgriff entfernt und der Deckel des Implantatagerungstrays wieder geschlossen werden. Das Implantatagerungstray und die Instrumente müssen spülgerecht auf maschineneigneten 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..

**Maschinelle Reinigung - alkalisch und Desinfektion**

- Die Implantate Implantatagerungstray für 15 min in Ultraschallbad bei 40 ° C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen.
- Implantatagerungstray 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.

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 15 ° 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



DE

CE<sub>0123</sub>—MEDICON—  
**implantArt**  
—OSTEOSYNTHESIS—

Rx only

MD

**MANUS MODULARES OSTEOSYNTHESE SYSTEM**

Rev.: 15-12-2025

**DESINFEKTION**

Themische 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, DGSV u. 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).

**MANUELLE REINIGUNG: IMPLANTLAGERUNGSTRAY**

- Spülen Sie die Implantate mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- Verwenden Sie einen weichen Borstenpinsel und Lumenpinsel um sichtbare Verschmutzungen während des Spülens zu entfernen.
- Verwenden Sie eine Spritze, um schwer zugängliche Bereiche intensiv zu spülen.
- Bereiten Sie Enzymreiniger Enzol® mit 8 ml/Liter warmem Leitungswasser vor.
- Weichen Sie das Implantatlagerungstray eine Minute lang darin ein.
- Bürsten Sie das Implantatlagerungstray nach dem Einweichen mit einem weichen Borstenpinsel und Lumenpinsel mindestens eine Minute lang ab, um Schmutzreste zu entfernen.
- Verwenden Sie eine Spritze, um Innenräume Gewinde und Bohrungen mit der Enzymreinigerlösung zu reinigen.
- Entfernen Sie das Implantatlagerungstray aus der Enzymreinigerlösung und spülen Sie sie unter Leitungswasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen.
- Bereiten Sie den neutralen Reiniger Valsure® Neutral in einer Beschallungseinheit mit 2 ml/Liter Warmwasser (37 - 40° C) zu. Tauchen Sie die Instrumente in die Beschallungseinheit ein und betätigen Sie sie.
- Beschallen Sie das Implantatlagerungstray für mindestens 10 Minuten.
- Entfernen Sie das Implantatlagerungstray aus der Beschallungseinheit und spülen Sie sie unter kaltem destilliertem Wasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen.
- Trocknen Sie das Implantatlagerungstray vollständig mit Druckluft und einem fusselfreien Einmaltuch.

**MANUELLE REINIGUNG: INSTRUMENTE**

- Spülen Sie die Instrumente mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen und betätigen Sie bewegliche Teile während dem Spülen. Verwenden Sie einen weichen Borstenpinsel und Lumenpinsel zum Entfernen von Schmutz während dem Spülen und betätigen Sie dabei bewegliche Teile. Verwenden Sie eine Spritze zum Spülen der Lumen (Innenräume, Gewinde und Bohrungen) mit Spülwasser.
- Bereiten Sie Enzymreiniger Enzol® mit 8 ml/Liter Leitungswasser vor und weichen Sie die Instrumente mindestens eine Minute lang darin ein.
- Bürsten Sie die Instrumente nach dem Einweichen mit einem weichen Borstenpinsel und Lumenpinsel mindestens eine Minute lang ab, um Schmutzreste zu entfernen.
- Verwenden Sie eine Spritze, um Innenräume, Gewinde und Bohrungen mit der Enzymreinigerlösung zu reinigen.
- Entfernen Sie die Instrumente aus der Enzymreinigerlösung und spülen Sie sie unter Leitungswasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen.
- Bereiten Sie den neutralen Reiniger Valsure® Neutral in einer Beschallungseinheit mit 2 ml/Liter Warmwasser (37 - 40° C) zu. Tauchen Sie die Instrumente in die Beschallungseinheit ein und betätigen Sie sie.
- Verwenden Sie eine Spritze, um die Lumen (Innenräume, Gewinde, Bohrungen) mit einer Reinigungslösung zu spülen und beschallen Sie die Geräte für mindestens 10 Minuten.
- Entfernen Sie die Instrumente aus der Beschallungseinheit und spülen Sie diese unter kaltem destilliertem Wasser ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen.
- Trocknen Sie die Instrumente vollständig mit Druckluft und einem fusselfreien Einmaltuch.

**WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG**

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, 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<sup>-6</sup> 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.

**ENTSORGUNG**

Beachten Sie beim Entsorgen der Produkte, ihren Komponenten und Verpackungen die geltenden nationalen Richtlinien.

**WEITERE INFORMATIONEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG**

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

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

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

**INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG**

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

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD Einschubwagen für OP-Instrumente neodisher® MediClean forte
Reinigungsmittel alkalisch:	Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG neodisher® Z
Neutralisator:	Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraschallbad:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH

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.

**11 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 Veränderung 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.

**12 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
<b>Rx only</b>	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.

MEDICON implants are made of pure titanium (in accordance with ASTM F67) or Ti6Al4V alloy (ASTM F136). Both materials are biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in a biological milieu.

**Contents**

1. General notes
2. Purpose and proper use/indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single Use Product
6. MR Notes
7. Selection of implants
8. Use/handling of plates
9. Use/handling of screws
10. Instruments
11. Decontamination, cleaning and sterilization
12. Liability
13. Signs and symbols

**1 GENERAL NOTES**



The MEDICON Manus Modular Osteosynthesis System for hand surgery is supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilized prior to use.

Please observe the following instructions. This will guarantee that the implants function faultlessly and reliably.

**2 PURPOSE AND PROPER USE/INDICATIONS**

The Manus Modular Osteosynthesis System for hand surgery is used for osteosynthesis of bone fractures and the stabilisation of small and medium bones as part of hand, foot, paediatric, plastic and trauma surgery and orthopaedic procedures: fractures and luxations, osteotomies, bone implantations pseudoarthrosis. The implants are designed to support normal bone healing, but not to replace normal structures of the body or to bear body weight in the event of inadequate bone healing. MEDICON plate systems should only be used by surgeons with sufficient training and experience at doctor 's surgeries, hospitals and clinics.

**3 CONTRAINDICATIONS**

- The use of plates and screws in body parts and bones other than those for which they are intended.
- Use despite acute infections.
- 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.
- Patients with inadequate bone tissue, or bone tissue of insufficient quality, and patients with circulatory disorders or latent infections.
- 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.
- Documented titanium intolerance.

**4 POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS**

- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability of the implant.
- Extreme material sensitivity of the patient (foreign-body sensitivity) manifested by allergic reactions, etc.
- Heightened reaction of connective tissue in the region of the fracture and/or implant.
- Insufficient bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularization or infections that can result in loosening, bending, rupture or breakage of the implants.
- Delayed or insufficient bone union, which can result in implant breakage.
- Bone necrosis.
- Inadequate healing.
- If the implants were not adapted properly, bone fusion can be delayed, or fusion is insufficient or does not occur at all.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant.
- Reduced bone density due to stress shielding.
- Tendon rupture due to implant erosion.

Apart from the side effects and complications mentioned above, the surgical intervention can also lead to problems such as nerve injuries, infections, pain, etc., which are not directly attributable to the implant. Extreme bending of the plates, or

repeated bending at the same place, can lead to plate fractures. The implants can come loose if the screws are not tightened sufficiently.

**5 SINGLE USE PRODUCT**



Implants are designed and constructed for single use only on a 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 NOTES**

**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 SELECTION OF IMPLANTS**

The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

The following aspect are crucial for the correct selection of implants:

- Bone defect to be treated or intended bone repositioning
- Body weight of the patient
- general health and degree of activity of the patient.

Incorrect implant selection can lead to premature implant loss and loosening, deformations or fractures of the implants. Among other factors, the success of the intervention depends on how the implants are handled. The plates must be bent carefully and cautiously, avoiding repeated and extensive deformation. Damage and scratches reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant material. In cases of failed, delayed or insufficient bone union, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. The implants and instruments are adapted to each other. Any use of implants and instruments from other manufacturers in combination with MEDICON products entails unpredictable risks, since the products are not adapted to each other. To avoid risks, only such MEDICON products that are designated for combination with each other may be combined with each other. Prior to applying the product, the surgeon must thoroughly discuss the intended surgical result with the patient. In such discussions, special attention must be given to the postoperative aspects and aftercare, which may become necessary. The patient must be informed that, due to the limited stability of the fixation, the fixation site must not be put under the full body weight. The patient must also be informed the non-observance of this advice can put at risk any safe bone union. The patient must be instructed to inform, without delay, the operating surgeon of unusual changes at the operating site. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. The implants can be removed once the fracture has healed completely. An implant left in the body after complete healing may act as a loadbearing element and can contribute to an increased risk of refracturing in active patients. For this reason, too, we accept liability for the implants only up to complete healing. We will not accept liability for any damage or injuries caused by implants that were not removed after complete healing of the treated fracture. The surgeon is responsible for deciding whether the implants shall remain in the body after complete healing of the fracture or whether they shall be removed. For his decision, the surgeon has to weigh risks and advantages of leaving the implants in the body. It cannot be excluded that implants will break, loosen, migrate through tissue and cause pain. The packaging label carries a LOT no. We recommend transferring this lot no. to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

**8 USE/HANDLING OF PLATES**

The plates have to be adapted to the natural or planned bone contours as precisely as possible. For adapting the plates use the instruments provided for this purpose by the manufacturer. During the plate bending procedure, there occur cold stresses, under which the titanium hardens while, at the same time, its ductility is decreased. Therefore it is absolutely necessary to achieve the re-quired plate shape in as few bending steps as possible. Excessive bending can lead to postoperative plate breakage. Overly aggressive application of the bending instruments can result in visible damage to the implant. When such damage has occurred, a new plate must be selected and adapted more cautiously. Deformed plate holes for the screws entail not only an increased risk of breakage at the location of the holes; they also compromise the precise seating of the screw head in the plate. Therefore the plates must be bent carefully under all circumstances. Deformed plates must be inspected for notches, deformed screw holes and other mechanical damage prior to application. Always select the plates that provide the closest fit to the specific situation and indication. If a plate needs to be

shortened, only use the instruments supplied for this purpose. The plate must be cut between the screw holes. Care must be taken that the portion of the plate that is cut off is not flung towards the patient or towards third parties during the cutting procedure. The edges of a shortened plate must be deburred to prevent tissue injuries or irritations.

**9 USE/HANDLING OF SCREWS**

Self-tapping screws do not require precutting of threads. To apply the drill holes, only use the respective drill designated by MEDICON for the specific screw so that the correct drill hole diameter for the screw is obtained. Only use drill bits with sharp cutting edges. During drilling, there is a risk of heat damage to the bone. Therefore, only work at low drill speed and always ensure sufficient cooling during the drilling procedure. Excessive application of force during the drilling procedure can lead to drill breakage, endangering the patient, the surgeon and third parties. If, due to a failed drilling effort or a slack drill hole, the screw cannot be anchored firmly in the bone, the next larger screw diameter intended for this purpose must be used. To ensure that the screwdriver blade is firmly seated in the screw head, axial force must be applied when inserting the screwdriver into the screw head. This ensures the correct axial alignment of screw and screwdriver, and prevents slipping of, or damage to the screw head or the screwdriver blade. Application of excessive force in tightening the screws can lead to screw breakage during the intervention.

Wear of the screwdriver blade will impair the firm connection between blade and screw. Whenever such wear is detected, the screwdriver blade must be replaced by a new blade. Once the implantation has been completed, the secure connection between every screw and plate must be checked. If necessary retighten the screws. Prior to implant removal, all screw heads must be cleaned carefully, using a scalpel or another suitable instrument, so that the screw-driver can be optimally seated in the screw head.

**10 INSTRUMENTS**

The MEDICON 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.

**11 DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION**



The following vCJD (Creutzfeld-Jakob-Disease) 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 implant and 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 implant and 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.



Note: Please observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products for patients with CJD or suspected CJD or possible variants of CJD.



Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress corrosion cracking. Only cleaned and disinfected implants may be sterilized.



Reprocessing restrictions  
Frequent reprocessing has a slight impact on implants and instruments.

**Location of use**

Implants that have been contaminated by blood and/or secretions or are suspected to be contaminated must not be placed back in the storage tray and reprocessed. They have to be disposed in a suitable container. STERILIZE Instruments that have been contaminated by blood and/or secretions or are suspected to be contaminated must not be cleaned in the implant/instrument storage tray. They have to be cleaned separately and after proper cleaning they can be placed in the implant/instrument storage tray.

**Preparation for decontamination**

Before manual / machine cleaning the instruments have to be taken out of the implant/instrument storage tray. The screwdriver blade has to be removed from the screwdriver handle. Place the lid back onto the implant/instrument storage tray. The implant/instrument storage tray must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning. The instrument holders (e.g. wire basket) 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.

**Machine cleaning - alkaline and disinfection**

- Place the implants in the 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.

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

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, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90° C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the implemented A0 value."

Complete drying must be ensured by the CDD, e.g. 60° C and 30 minutes. The instruments and implant tray 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).

**Manual Cleaning: Implant tray**

- Rinse the implants under cold running tap water to remove visible soil.
- Use a soft bristled brush and lumen brush to aid in removal of visible soil while rinsing.
- Using a syringe, flush hard to reach areas while rinsing
- Prepare EnzoZ® enzymatic detergent at 1oz. per gallon warm tap water.
- Immerse the tray to soak for 1 minute into EnzoZ® enzymatic detergent
- Following the soak time, brush the implant tray with a soft bristled brush and lumen brush for a minimum of 1 minute to remove soil residuals.
- Using a syringe, flush hard to reach areas with the detergent solution.
- Remove the implant tray from the enzymatic detergent solution and rinse under running tap water to remove detergent residuals.
- Prepare a neutral detergent Valsure® neutral in a sonication unit at ¼ oz. per gallon of warm (37 - 40° C) tap water. Immerse in the sonicator and actuate.
- Allow the implant tray to sonicate for 10 minutes



EN

CE<sub>0123</sub>

MEDICON  
implantArt  
OSTEOSYNTHESIS

Rx only

MD

## MANUS MODULAR OSTEOSYNTHESIS SYSTEM

Rev.: 15-12-2025

- Remove the implant tray from the sonicator and rinse them under cold distilled water to remove detergent residuals.
- Dry the implant tray completely using medical compressed air and disposable, lint-free cloths.

**Manual cleaning: Instruments**

- Rinse instruments under cold running tap water for at least one minute to remove visible soil and actuate movable parts while rinsing. Use a soft bristled brush and lumen brush to aid in removal of soil while rinsing and actuate movable parts while brushing. Use a syringe to flush the lumen (internal spaces, threads, and holes) with rinse water.
- Prepare Enzo!® enzymatic detergent at 8 ml/l of warm tap water and immerse instruments to soak for at least one minute.
- Following the soak time, brush the instruments with a soft bristled brush and lumen brush for a minimum of one minute to remove soil residuals.
- Using a syringe, flush internal spaces, threads, and holes with the enzymatic detergent solution
- Remove the instruments from the enzymatic detergent solution and rinse under running tap water to remove detergent residuals
- Prepare a neutral detergent Valsure® neutral in a sonication unit at 2 ml/l of warm (37 - 40° C) tap water. Immerse in the sonicator and actuate.
- Using a syringe, flush the lumen (internal spaces, threads, and holes) with the detergent solution and then allow the instruments to sonicate for at least 10 minutes
- Remove the instruments from the sonicator and rinse them under cold distilled water to remove detergent residuals.
- Dry the instruments completely using medical compressed air and disposable, lint-free cloths.

**Maintenance, Inspection, and Testing**

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

**Packaging**

The implant- and instrument storage tray must be placed 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 (vapor permeable),
- adequate temperature resistance up to 138° C.

Sterilization equipment and sterilization wrapping must match both the wrap contents and the employed sterilization method.

**Sterilization**

Taking into account the respective national regulations, one of the following methods must be employed for sterilization:

- Vacuum autoclave with triple vacuum and adequate drying of the products (Vacuum minimal 15 Minutes)
- Steam sterilizer complying 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 hold time at 134° C/273° F

It is essential to attain a Sterility Assurance Level of 10<sup>-6</sup>.

**Storage**

After sterilization, the medical devices must be stored in the sterilization packaging in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with implants and instruments. The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority. Sterile packaging should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

**Disposal**

National regulations have to be considered when disposing the products, its components and its packaging.

**Further information on reprocessing**

Validated machine cleaning and disinfection is always preferred over manual cleaning because of the greater certainty of the method. Good cleaning helps to

preserve value and is a precondition of successful sterilization. During machine processing, the following points should be noted:

- Correct loading of the storage trays for rinsing is a precondition for effective machine processing. Storage trays must not be overloaded.
- Rinsing shadows due to large instruments must be avoided.

**The times and temperatures specified in these reprocessing instructions are minimum requirements and must not be less than those stated here. If they are to be reduced for technical reasons, this must be validated by the operating authority. Exceeding the stated times and temperatures is always possible but leads to increased stress on the material, which may result in premature ageing of the implants and instruments. The use of other sterilization methods is out-side our responsibility.**

**Machine cleaning - alkaline and sterilization:**

Cleaning and Type Miele Disinfector G 7735 CD and 7836 CD disinfection device:  
compartmented cart for surgical instruments Cleaning agent  
alkaline: neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG Neutraliser:  
neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Ultrasonic bath: Sonorex  
Steriliser: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000,  
Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

**Manual cleaning:**

Cleaning agent: Enzo!® enzymatic  
Neutralizer: Valsure® Neutral detergent  
Ultrasonic bath: Bronson sonicator  
Additional equipment: Lumen brushes, soft-bristled brushes, syringes

**Note**

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method. If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device. Please note that all instruments sent to the MEDICON Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

**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



Federal law and regulations in the United states restrict the sale of this device to a physician or hospital or on prescription!



**Leer detenidamente las instrucciones de uso de principio a fin antes de aplicar al paciente el producto.**

Los implantes de MEDICON están fabricados en titanio puro (según ASTM F67) o en aleación Ti6Al4V (ASTM F136). Los dos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en un medio biológico.

**Índice**

1. Instrucciones generales
2. Uso adecuado/Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Producto para un solo uso
6. Notas RM
7. Selección de implantes
8. Aplicación/Manejo de las placas
9. Aplicación/Manejo de los tornillos
10. Instrumentos
11. Descontaminación, limpieza y esterilización
12. Garantía
13. Leyenda

**1 INSTRUCCIONES GENERALES**

El sistema de osteosíntesis modular Manus para la cirugía de la mano ser suministra no estéril. 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.

**2 USO ADECUADO/INDICACIONES**

El sistema de osteosíntesis modular Manus para la cirugía de la mano sirve para realizar tratamientos de osteosíntesis de fracturas óseas y para estabilizar los huesos pequeños y medianos en las intervenciones ortopédicas y quirúrgicas de las manos, los pies, pediátricas, posteriores a un accidente y de cirugía plástica. Fracturas y luxaciones, Osteotomías, Injertos óseos, Pseudoartrosis. Los implantes están concebidos para fomentar la regeneración ósea normal, pero no para sustituir estructuras corporales normales ni para soportar el peso del cuerpo en el caso de una regeneración ósea insuficiente. El sistema de osteosíntesis modular Manus para la cirugía de la mano deben ser aplicados exclusivamente por médicos que dispongan de una instrucción y de una experiencia suficientes en consultas médicas, hospitales y clínicas.

**3 CONTRAINDICACIONES**

- Aplicación de placas y tornillos en partes del cuerpo y huesos no previstos para ello.
- Aplicación a pesar de la existencia de infecciones agudas.
- Pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa, por ejemplo, de problemas psíquicos/mentales o neurológicos.
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con problemas de circulación sanguínea o con infecciones latentes.
- 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.
- Intolerancia al titanio demostrada.

**4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES**

- Molestias, dolores, hipersensibilidad o palpabilidad anormales a causa del implante.
- Hipersensibilidad al material por respuesta del paciente a cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas, etc.
- Hiperreacción del tejido conjuntivo adyacente a la fractura y/o al implante.
- Déficit de hueso neoformado, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis, inhibición de la revascularización o infección, que pueden provocar el aflojamiento, la deformación, la fisuración o la rotura de los implantes.
- Consolidación lenta o insuficiente del hueso, lo que puede provocar la ruptura del implante.
- Osteonecrosis.
- Curación deficiente.
- Si el ajuste de los implantes es insuficiente, la fusión de los huesos puede retrasarse, ser insuficiente o no producirse.
- Rotura, deformación, migración o aflojamiento del implante.
- Pérdida de densidad ósea como consecuencia de la redistribución tensional ("stress-shielding")

- Rotura de tendones por erosión debida al implante.  
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. Si las placas se curvan en exceso o en repetidas ocasiones por el mismo lugar, pueden llegar a romperse. Los implantes se pueden aflojar si los tornillos no se aprietan suficientemente.

**5 PRODUCTO PARA UN SOLO USO**



Los sistemas de placas Manus han sido diseñados y fabricados para un solo uso, por lo que no deben reutilizarse. Los implantes explantados no deben 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 revertirse 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 SELECCIÓN DE IMPLANTES**

El cirujano se responsabilizará de elegir correctamente los implantes. Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

- Defecto óseo o corrección del hueso
- Peso del paciente
- Estado de salud y grado de actividad del paciente.

La elección incorrecta de los implantes puede provocar una pérdida prematura de los mismos, o su aflojamiento, deformación o rotura. El éxito de una operación depende, entre otros factores, de la manipulación de los implantes. Las placas se deben doblar con el máximo cuidado y evitar en todo momento la deformación repetida y excesiva de las mismas. Los daños y las rascuraduras disminuyen la resistencia del producto y provocan la fatiga prematura del implante. Después de haber utilizado el producto una vez, éste no puede reutilizarse bajo ningún concepto.

Aunque no se aprecien daños macroscópicamente, determinadas cargas soportadas por el producto con anterioridad pueden haber perjudicado su calidad y acortar la duración del mismo. Cuando la consolidación de la fractura no se produce, se retrasa o es insuficiente, no se puede descartar que se produzca deformación, rotura o fallo del implante. La constante alternancia de la carga que soporta el implante puede provocar roturas por fatiga. Los implantes y los instrumentos están adaptados 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. Deberán combinarse únicamente los productos de MEDICON para evitar posibles riesgos. 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 un tratamiento posthospitalario.

Es necesario llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, dada la limitación de la resistencia, debe evitar aplicar carga con el peso corporal y debe ser informado de que, de no seguir esta recomendación, puede poner en peligro una correcta consolidación del hueso.

Asimismo, deben darse instrucciones al paciente para que ponga de inmediato en conocimiento del cirujano cualquier alteración extraña de la zona de la operación. El cirujano deberá considerar las posibles consecuencias de la alteración, como el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas a adoptar para proseguir con la curación. Los implantes pueden ser retirados tras la completa consolidación de la fractura.

Si el implante permanece en el organismo del paciente después de la consolidación completa, puede absorber cargas y, en pacientes activos, promover el riesgo de refractura. Por esa razón, sólo asumimos responsabilidad por el implante hasta que se haya producido la consolidación completa. Declinamos cualquier responsabilidad por daños en implantes no extraídos después de la consolidación ósea.

La decisión de si el implante debe permanecer en el organismo o, tras la consolidación completa, ser extraído, es responsabilidad del cirujano y será él quien

la tome tras evaluar los posibles riesgos y las ventajas. No se puede descartar por completo que se produzca rotura, aflojamiento o migración del implante, o bien que éste cause 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.

**8 APLICACIÓN/MANEJO DE LAS PLACAS**

Las placas deberán ajustarse de la forma más precisa posible al trazado óseo natural o planificada. Para ajustar las placas, utilice únicamente los instrumentos del fabricante previstos para tal fin. Durante la doblación de la placa el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda deformabilidad. Por esta razón, para dar la forma deseada al implante es imprescindible reducir el número de doblaciones al mínimo. Doblaiones excesivas pueden provocar la rotura de la placa después de la operación. Una aplicación excesiva agresiva de los instrumentos de doblación puede provocar daños visibles en el implante.

En tal caso debe cambiarse la placa por una nueva, que deberá ajustarse con más cuidado. Un orificio de placa deformado destinado al alojamiento de tornillos no sólo supone un elevado riesgo de rotura en los puntos deformados, sino que puede impedir la consecución de una fijación precisa de la cabeza del tornillo en la placa. Por todo ello, las placas deben doblarse con sumo cuidado. Comprobar siempre que las placas deformadas no tengan incisiones, que los orificios de los tornillos no se hayan deformado y que no presenten otros daños mecánicos. Elija siempre la placa que mejor se ajuste a la situación e indicación específica. Si fuera necesario cortar una placa, deberán utilizarse únicamente los instrumentos suministrados previstos para tal fin. Cortar la placa entre los orificios de los tornillos. En dicha operación, asegúrese de que el fragmento cortado no salga proyectado en dirección al paciente o a otras personas. Desbarbar los cantos de una placa cortada para evitar lesionar o irritar los tejidos.

**9 APLICACIÓN/MANEJO DE LOS TORNILLOS**

En el caso de los tornillos autorroscantes no es necesario labrar ninguna rosca. En la realización de los orificios deben emplearse exclusivamente las brocas MEDICON correspondientes en cada caso para conseguir el diámetro correcto del orificio. Utilice únicamente brocas con cantos afilados. Durante el taladrado existe el riesgo de que se produzcan lesiones en el hueso por calentamiento, de modo que durante dicha operación se debe garantizar una refrigeración suficiente y trabajar sólo a baja velocidad. Si se aplica una fuerza excesiva durante el taladrado se podrían romper las brocas y causar lesiones al paciente, al cirujano o a terceras personas. En caso de no poder anclar el tornillo en el hueso por haber puesto el orificio de forma incorrecta, o si el orificio se ha viciado, deberán utilizarse los tornillos del próximo diámetro. El destornillador debe introducirse en la cabeza del tornillo ejerciendo una presión axial para garantizar que la varilla quede fijamente asentada en la cabeza. Esto garantiza una orientación longitudinal correcta del tornillo y evita que la cabeza del tornillo o la varilla resbalen y se dañen. Si en la fijación de los tornillos se ejerce una fuerza excesiva, los tornillos se podrían romper durante la intervención. Si la varilla del destornillador se encuentra desgastada, podría no conseguirse una unión fija entre varilla y tornillo. En tal caso, deberá cambiarse la varilla por una nueva. Una vez concluida la implantación, debe comprobarse que los tornillos y las placas se encuentran unidos fijamente. Si es necesario, deberán apretarse más los tornillos. Antes de retirar el implante, deben limpiarse con cuidado todas las cabezas de los tornillos con un bisturí o con otro instrumento adecuado para que el destornillador pueda colocarse perfectamente sobre la cabeza del tornillo.

**10 INSTRUMENTOS**

Los instrumentos MEDICON 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.

**11 DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**



**En caso de v-ECJ están indicadas siguientes las medidas de protección contra priones para la preparación del instrumental**

**En caso de diagnosticarse una v-ECJ definitiva o probable.**  
- Si no fuera posible utilizar artículos de un solo uso, los instrumentos e implantes utilizados que se haya contaminado o cuya contaminación no pueda descartarse deberá eliminarse como residuo incinerable.

**En caso de sospecha:**  
- Si se sospecha la existencia de contaminación prionica, se recomienda la incineración según el informe final de v-CJK del Task Force.

**En caso de v-ECJ descartada:**

- Se puede continuar utilizando una vez concluida la preparación. En caso contrario, los instrumentos e implantes que se haya contaminado o cuya contaminación no pueda descartarse deberá eliminarse como residuo incinerable.

**En caso de una v-ECJ no detectable.**

- Aun cuando la existencia de una enfermedad prionica no sea conocida, para la preparación deben efectuarse dos procesos con al menos una eficacia parcial contra priones, como p. ej. una limpieza alcalina a má-quina combinada con una esterilización con vapor.

Si no se realiza una limpieza alcalina a máquina u otro procedimiento de limpieza de eficacia comprobada contra priones y los productos sanitarios en cuestión han entrado en contacto con tejidos de riesgo (sistema nervioso central, ojos, tejido linfático), el Instituto Robert Koch recomienda un tiempo de esterilización prolongado de 18 minutos a 134 ° C.



**Tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes sobre el reprocesamiento de productos en caso de pacientes con presencia de ECJ o sospecha de presencia de ECJ, así como las variantes de posibles de dicha enfermedad.**



**Las soluciones de limpieza con peróxido de hidrógeno añadido y/o las soluciones de lavado con alta alcalinidad pueden producir alteraciones del color. En consecuencia puede perderse la función de codificación. Solo se permite esterilizar implantes limpios y desinfectados.**



**Limitación del reprocesamiento**  
El reprocesamiento frecuente tiene un efecto reducido en estos instrumentos e implantes.

**Lugar de uso**

Los implantes que se hayan contaminado con sangre y/o secreciones o cuya contaminación se sospecha no deben volver a depositarse en la bandeja de almacenamiento para implantes ni reprocesarse. Se los STERILIZE debe desechar en el contenedor correspondiente. Los instrumentos que se hayan contaminado con sangre y/o secreciones o cuya contaminación se sospecha no deben volver a depositarse en la bandeja de almacenamiento para instrumentos. Se los debe limpiar por separado y solo se permite volver a depositarlos en la bandeja de almacenamiento para instrumentos tras su limpieza en debida forma.

**Preparación para la descontaminación**

Antes de la limpieza a máquina, todos los instrumentos deben extraerse de la respectiva bandeja de almacenamiento. La hoja del destornillador debe quitarse de la empuñadura y la tapa de la bandeja de almacenamiento para implantes, volver a cerrarse. La bandeja de almacenamiento para implantes y los instrumentos deben colocarse en portainstrumentos adecuados para el lavado y el uso en máquinas. Los portainstrumentos (p. ej. las bandejas perforadas de alambre) deben estar hechos de modo que la limpieza subsiguiente en el equipo de lavado y desinfección no resulte obstaculizada por sombras acústicas o de lavado.

**Limpieza alcalina y desinfección a máquina**

- Colocar la bandeja de almacenamiento para implantes en un baño de ultrasonidos y procesar 15 min a 40 ° C con un limpiador alcalino (enzimático) al 0,5 %.
- Retirar la bandeja de almacenamiento para implantes y aclararla bien con agua fría.

Una carga elevada de suciedad en la cubeta de limpieza afecta negativamente al efecto limpiador y favorece el riesgo de corrosión. La solución de limpieza se debe cambiar periódicamente en función de las condiciones de uso. Un criterio aplicable es la suciedad visualmente detectable. En cualquier caso, se requiere cambiar el baño a menudo, al menos una vez al día. Al respecto, se observarán las disposiciones nacionales correspondientes. El equipo de lavado y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavado 1: 1 minuto con agua fría descalcificada, sin aditivos;
- Vaciado;
- Prelavado 2: 3 minutos con agua fría descalcificada, sin aditivos;
- Vaciado;
- Limpieza: con agua descalcificada, calentar a 55 ° C y lavar/limpiar 10 minutos, añadir el limpiador a 45 ° C, limpiador alcalino, dosificación del 0,5 %;
- Vaciado;
- Neutralización; 3 minutos con agua caliente (> 40 ° C) añadiendo neutralizador, dosificación de 1 ml/l;
- Vaciado

Rev.: 15-12-2025

### SISTEMA DE OSTEOSINTESIS MODULAR MANUS

- Enjuague final 2 minutos con agua caliente desmineralizada (> 40 ° C) (sin otros aditivos).
- Vaciado

Desinfección térmica, valor A0 de 3000: Agua desmineralizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas > 80 ° C con el tiempo de actuación según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 y la directriz de DGHK, DGSV y AKI (p. ej. A0 3000 = 90 ° C y 5 minutos de tiempo de actuación). El operador es responsable del valor A0 que debe realizarse.

Se asegurará un secado suficiente mediante el equipo de lavado y desinfección, p. ej. a 60 ° C durante 30 min. La bandeja de almacenamiento para instrumentos y la bandeja de almacenamiento para implantes deben retirarse del equipo de limpieza y desinfección inmediatamente después de terminado el programa de limpieza y desinfección. De ser necesario, para el secado se recomienda utilizar aire comprimido debido a su acción rápida y eficaz (recomendación del Instituto Robert Koch).

#### Limpieza manual: Bandeja de almacenamiento para implantes

- Lave los implantes durante al menos un minuto con agua corriente fría para eliminar la suciedad visible.
- Utilice un pincel de cerda suave y un pincel para lúmenes, para eliminar la suciedad visible durante el lavado.
- Utilice una jeringa para lavar intensamente las zonas de acceso difícil.
- Prepare el limpiador enzimático Enzol® con 8 ml/l de agua corriente caliente.
- Remoje allí la bandeja de almacenamiento para implantes durante un minuto.
- Cepille la bandeja de almacenamiento para implantes tras remojarla usando un pincel de cerda suave y un pincel para lúmenes durante al menos un minuto para eliminar los restos de suciedad.
- Utilice una jeringa para limpiar los espacios interiores, las roscas y los orificios con la solución enzimática de limpieza.
- Retire la bandeja de almacenamiento para implantes de la solución enzimática de limpieza, y enjuáguela con agua corriente para eliminar los restos de dicha solución.
- Prepare el limpiador neutro Valsure® Neutral en una unidad de ultrasonidos con 2 ml/l de agua caliente (37 - 40° C). Sumerja los instrumentos en la unidad de ultrasonidos y accíonelos.
- Someta la bandeja de almacenamiento para implantes a ultrasonidos al menos 10 minutos.
- Retire la bandeja de almacenamiento para implantes de la unidad de ultrasonidos, y enjuáguela con agua destilada fría para eliminar los restos de la solución de limpieza.
- Seque completamente la bandeja de almacenamiento para implantes con aire comprimido y un paño de un solo uso sin pelusa.

#### Limpieza manual: Instrumentos

- Lave los instrumentos durante al menos un minuto con agua corriente fría para eliminar la suciedad visible, y accione las piezas móviles durante el lavado. Utilice un pincel de cerda suave y un pincel para lúmenes para eliminar la suciedad durante el lavado, accionando al mismo tiempo las piezas móviles. Utilice una jeringa para lavar los lúmenes (espacios interiores, roscas y orificios) con agua de lavado.
- Prepare el limpiador enzimático Enzol® con 8 ml/l de agua corriente y remoje allí los instrumentos durante al menos un minuto.
- Cepille los instrumentos tras remojarlos usando un pincel de cerda suave y un pincel para lúmenes durante al menos un minuto para eliminar los restos de suciedad.
- Utilice una jeringa para limpiar los espacios interiores, las roscas y los orificios con la solución enzimática de limpieza.
- Retire los instrumentos de la solución enzimática de limpieza, y enjuáguelos con agua corriente para eliminar los restos de dicha solución.
- Prepare el limpiador neutro Valsure® Neutral en una unidad de ultrasonidos con 2 ml/l de agua caliente (37 - 40° C). Sumerja los instrumentos en la unidad de ultrasonidos y accíonelos.
- Utilice una jeringa para lavar los lúmenes (espacios interiores, roscas y orificios) con una solución de limpieza, y someta los instrumentos a ultrasonidos durante al menos 10 minutos.
- Retire los instrumentos de la unidad de ultrasonidos, y enjuáguelos con agua destilada fría para eliminar los restos de la solución de limpieza.
- Seque completamente los instrumentos con aire comprimido y un paño de un solo uso sin pelusa.

#### Mantenimiento, control y comprobación

Tras la limpieza/desinfección, los implantes y los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, no deben presentar suciedad ni restos

visibles. La comprobación se realiza de forma visual. Los implantes que no estén suficientemente limpios deben volver a lavarse y, a continuación, enjuagarse abundantemente y secarse. Los implantes e instrumentos deformados o dañados deben ponerse fuera de uso y eliminarse, puesto que ya no se garantiza una aplicación segura.

#### Envase

La bandeja de almacenamiento con los instrumentos debe incorporarse en un sistema de barrera estéril adecuado. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Adecuados para la esterilización por 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

Para la esterilización se aplicará el siguiente proceso teniendo en cuenta los requerimientos nacionales correspondientes:

- Proceso de vacío fraccionado, fraccionado triple y con un secado suficiente del producto (15 min de vacío como mínimo).
- Esterilizador de vapor validado según las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665-1.
- Tiempo y temperatura de esterilización: 5 minutos de permanencia como mínimo a 134 ° C.

Es imprescindible alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10<sup>-6</sup>.

#### Almacenamiento

Tras la esterilización, la bandeja de almacenamiento para implantes se almacenará en un lugar fresco, seco y oscuro, pobre en gérmenes, protegido del polvo y exento de parásitos e insectos. A fin de impedir la formación de condensado, deberían evitarse grandes fluctuaciones de temperatura. No se permite almacenar productos químicos junto con los implantes y los instrumentos. Las paredes, el suelo y el techo del recinto de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben presentar una distancia al suelo de al menos 30 cm.

El tiempo de almacenamiento in situ permitido se guía por la clase de sistema de barrera estéril utilizado y las condiciones de almacenamiento. El tiempo de almacenamiento permitido será determinado por el operador.

El embalaje estéril debería revisarse atentamente antes de abrirlo, a fin de asegurarse de que no haya sufrido daños.

#### Eliminación

Tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes al eliminar el producto, sus componentes y los embalajes.

#### Más información sobre el reprocesamiento

Un procedimiento de limpieza y desinfección a máquina validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza servirá también para mantener el valor del instrumento, y es un requisito previo para una esterilización correcta.

En la preparación a máquina se observarán los siguientes aspectos:

- Para una preparación eficaz a máquina, es requisito indispensable cargar las bandejas perforadas de modo de permitir su correcta limpieza. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Deben evitarse sombras de lavado causadas por material de lavado de gran tamaño.

Los tiempos y temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos que no se deben disminuir. Si por motivos técnicos de proceso se requirieran parámetros inferiores, estos deberán ser validados por el operador.

La superación de los tiempos y temperaturas indicados es básicamente posible, pero conlleva una mayor carga del material que puede producir un envejecimiento prematuro. El uso de otros procedimientos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

#### Limpieza alcalina y esterilización a máquina:

Aparato de limpieza Tipo de desinfectador Miele G 7735 CD y 7836 CD y desinfección: Carro de inserción para instrumentos quirúrgicos  
Limpiador alcalino: neodisher® de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG Neutralizador: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Baño de ultrasonido: Sonorex  
Esterilizador: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E  
Limpieza manual  
Productos de limpieza Enzol® enzymatic Neutralizador: Valsure® Neutral  
Reiniger Baño de ultrasonido: Bronson sonicator  
Accesorio: Pincel para lúmenes, pincel de cerda suave, jeringas

#### Nota

El encargado de la preparación es responsable de que la preparación efectivamente efectuada con el equipo, los materiales y el personal empleados en la instalación de preparación alcance los resultados deseados. Para ello, se requiere normalmente la validación y las supervisiones de rutina del proceso. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el encargado del tratamiento validará su proceso de 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 debidas a la adquisición de nuevos conocimientos.

#### 12 GARANTIA

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 Medicon (MRS).

#### 13 LEYENDA

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de artículo
	No esteri
	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.



CE 0123

MEDICON  
implantArt  
OSTEOSYNTHÈSE

Rx only

MEDICON eG  
Gänsäcker15,78532 Tuttingen  
Germany  
Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
Fax: (49) 7462 / 2009-50  
E-Mail: sales@medicon.de  
Internet: http://www.medicon.de

## SYSTÈME MODULAIRE MANUS D'OSTÉOSYNTÈSE

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

Les implants MEDICON ont été fabriqués en titane pur (qualité médicale ASTM F67) ou en alliage de Ti6Al4V (ASTM F136). Les deux matériaux sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique.

**Table des matières**

- Remarques générales
- Utilisation conforme/Indications
- Contre-indications
- Effets indésirables possibles et complications
- Usage unique
- Note IRM
- Choix de l'implant
- Utilisation/manipulation des plaques
- Utilisation/manipulation des vis
- Instruments
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Légende

**1 UTILISATION GÉNÉRALE**

Le système modulaire Manus d'ostéosynthèse pour chirurgie de la main est livré 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.

**2 UTILISATION CONFORME/INDICATIONS**

Le système modulaire Manus d'ostéosynthèse pour chirurgie de la main est conçu pour le traitement par ostéosynthèse de fractures des os et pour la stabilisation d'os petits et moyens dans la cadre d'interventions orthopédiques et de chirurgie de la main, du pied, pédiatrique, plastique et traumatologique: Fractures et luxations, Ostéotomies, Implantations de greffons osseux, Pseudarthroses.

Les implants sont prévus pour le soutien à la guérison osseuse normale, mais ils ne sont pas conçus pour remplacer des structures corporelles normales ou pour porter le poids du corps dans le cas où une cicatrisation osseuse n'est pas satisfaisante.

Les systèmes de plaques MEDICON ne doivent être utilisés dans les cabinets médicaux, les hôpitaux et les cliniques que par des chirurgiens ayant un entraînement suffisant et une formation suffisante.

**3 CONTRE-INDICATIONS**

- Utilisation de plaques et de vis sur des parties du corps et des os non prévue pour ce type de traitement.
- Infections aiguës.
- 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.
- Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections latentes.
- Hypersensibilité aux matériaux. c.-à-d. réaction du patient à des corps étrangers. Il est impératif dans ce cas de procéder aux tests correspondants avant l'implantation (même en cas de simple suspicion!).
- infections aiguës.
- Intolérance avérée au titane.

**4 EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ET COMPLICATIONS**

- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou sens tactile anormal dus à l'implant.
- Hypersensibilité du patient au matériel du fait de la présence de corps étrangers, sous forme de réactions allergiques, etc.
- Réaction accrue du tissu conjonctif dans la zone de la fracture et/ou de l'implant.
- Reconstitution osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose, revascularisation inhibée ou infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un déchirement ou une rupture des implants.
- Guérison osseuse retardée ou insuffisante pouvant entraîner une rupture de l'implant.
- Nécrose osseuse.
- Guérison insuffisante.

- En cas d'adaptation insuffisante des implants, la reconstitution osseuse peut être retardée, insuffisante ou ne pas se produire.
- Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l'implant.
- Diminution de la densité osseuse par suite de « stress shielding ».
- Ruptures des tendons par érosion due à l'implant.

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. Un fléchissement extrême des plaques et le fléchissement répété des plaques au même endroit peuvent entraîner des ruptures de plaque. Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées.

**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 im-plant 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 DE L'IMPLANT**

Le chirurgien est responsable du choix correct des implants.

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

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

Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants et provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Le succès d'une opération dépend notamment de la manipulation des implants. Les plaques doivent être fléchies avec précaution, les déformations répétées et extensives sont à éviter. Les détériorations et les éraflures réduisent la solidité du produit et entraînent un vieillissement prématuré de l'implant. Un produit ayant été utilisé une fois ne doit en aucun cas être réutilisé. Même s'il semble intact du point de vue macroscopique, des contraintes antérieures peuvent avoir entraîné des pertes de qualité et raccourcir la durée de vie du produit. Si la guérison de la fracture ne se produit pas, est retardée ou insuffisante, une déformation, une défaillance ou une rupture de l'implant ne peuvent être exclues. Les variations constantes de charge auxquelles les im-plants sont soumis peuvent entraîner des ruptures dues à la fatigue du matériel. 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 MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher tous risques, seuls doivent être utilisés entre eux les produits MEDICON prévus à cet effet. Avant l'utilisation des produits, le chirurgien doit discuter de manière approfondie avec le patient du résultat chirurgical recherché. Les aspects postopératoires d'un traitement ultérieur éventuellement requis doivent être abordés avec une attention particulière. L'attention du patient doit être attirée sur le fait qu'en raison de la solidité limitée, il faut éviter les contraintes dues au poids corporel

; le patient doit être informé qu'une non-observation peut mettre en danger la fiabilité de la guérison osseuse. Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. 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. Les implants peuvent être retirés après guérison intégrale de la fracture. Un implant demeurant dans le corps après la guérison intégrale peut faire fonction de support de charge et contribuer à accroître le risque de nouvelle fracture chez les sujets actifs. Nous ne pouvons par conséquent assumer de

responsabilité pour les implants que jusqu'à la guérison complète. Nous ne portons aucune responsabilité pour les dommages éventuels provoqués par des implants n'ayant pas été retirés après la guérison.

La décision de laisser les implants dans le corps ou de les retirer après guérison intégrale relève du chirurgien, qui doit la prendre après en avoir pesé les risques et les avantages. Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se relâchent, 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 ma-tière première.

**8 UTILISATION/MANIPULATION DES PLAQUES**

Les plaques doivent être adaptées aussi précisément que possible au tracé naturel ou projeté de l'os. Utilisez uniquement pour le modelage des plaques les instruments prévus par le fabricant à cet effet. Pendant le fléchissement de la plaque, il se produit une contrainte à froid qui accroît la dureté du titane mais réduit dans le même temps sa déformabilité.

Il est donc absolument nécessaire de donner à l'implant la forme voulue avec le plus petit nombre de flexions possible. Un fléchissement excessif peut entraîner une rupture de plaque postopératoire. Une mise en œuvre trop agressive des instruments de modelage peut entraîner une détérioration visible de l'implant. Dans ce cas, il faut prendre une nouvelle plaque et la modeler avec davantage de précautions. Les orifices pour vis situés sur les plaques qui ont été déformés ne constituent pas seulement un risque de rupture accru en ces points, mais entravent en outre le logement exact de la tête de vis dans la plaque. Il faut donc modeler les plaques avec précautions.

Les plaques modelées doivent toujours être contrôlées avant leur mise en œuvre sur le patient pour exclure la présence d'entailles, d'orifices de vis déformés ou d'autres détériorations mécaniques. Choisissez toujours les plaques correspondant le mieux à la situation et à l'indication spécifiques. S'il est nécessaire de raccourcir une plaque, seuls les instruments livrés à cet effet peuvent être utilisés. La plaque doit être sectionnée entre les orifices de vis. Veillez alors à ce que la portion de plaque sectionnée ne soit pas propulsée en direction du patient ou de tiers. Les arêtes de coupe d'une plaque raccourcie doivent être ébar-bées pour éviter des lésions ou des irritations tissulaires.

**9 UTILISATION/MANIPULATION DES VIS**

Il n'est pas nécessaire de réaliser un taraudage pour les vis autotaraudeuses. Pour pratiquer des perforations, seuls doivent être utilisés les forets définis à cet effet par MEDICON, afin d'obtenir le diamètre d'orifice adapté aux vis. Utilisez uniquement des forets avec tranchants acérés. Le forage entraîne un risque de lésions thermiques sur l'os, c'est pourquoi il faut veiller lors du forage à un refroidissement toujours suffisant et travailler à faible régime. L'application de forces excessives lors du forage peut entraîner une rupture du foret, ce qui représente un risque pour le patient, le médecin ou des tiers.

Si la vis ne peut pas être solidement ancrée dans l'os du fait d'un mauvais perçage ou d'une perforation distendue, il faut recourir aux vis du diamètre supérieur prévues à cet effet. Le tournevis doit être inséré dans la tête de vis avec une pression axiale, pour garantir que la lame soit solidement placée dans la tête. Ceci garantit l'orientation longitudinale correcte de la vis et du tournevis et empêche un glissement ou une détérioration de la tête de vis ou de la lame. Si une force excessive est appliquée pour la fixation des vis, les vis risquent de se rompre pendant l'intervention. Les phénomènes d'usure sur la lame du tournevis empêchent une jonction solide entre lame et vis. Remplacer dans le cas la lame par une lame neuve. Une fois l'implantation achevée, la solidité des jonctions entre toutes les vis et plaques doit être contrôlée. Resserrer les vis si nécessaire. Avant le retrait des implants, toutes les têtes de vis doivent être soigneusement nettoyées au scalpel ou avec un autre instrument adéquat, pour que le tournevis ait une tenue parfaite dans la tête de vis.

**10 INSTRUMENTS**

Les instruments MEDICON 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.

**11 DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION**

La mesure de précaution suivante spécifique aux prions (v)MCJ pour le traitement des instruments est appropriée.

**En cas de diagnostic d'une (v)MCJ définitive ou probable :**

- Si l'utilisation d'articles jetables n'est pas possible, les implants et instruments utilisés pour lesquels une contamination a eu lieu ou ne peut être exclue, doivent être mis au rebut comme déchets à incinérer.

**En cas de suspicion :**

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

**En cas d'exclusion d'une (v)MCJ :**

- Les instruments peuvent être réutilisés après traitement complet. Sinon, les implants et instruments qui ont été contaminés ou dont une contamination ne peut être exclue, doivent être mis au rebut comme déchets à incinérer.

**En cas de maladie (v)MCJ non identifiable :**

- 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 en machine ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et si l'usage de dispositifs médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134 ° C.



**Veillez respecter les directives nationales en vigueur pour le retraitement des produits chez les patients atteints de MCJ avérée ou supposée et de variantes possibles de MCJ.**



**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. Seuls des instruments propres et désinfectés peuvent être stérilisés.**

**Restriction du retraitement**

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

**Lieu d'utilisation**

Les implants contaminés à partir de sang et/ou de sécrétions ou sus-pectés d'avoir été contaminés ne doivent pas être replacés sur le plateau de rangement pour implants et retraités. Ils doivent être éliminés STERILIZE par mise au rebut dans un conteneur prévu à cet effet. Les instruments contaminés à partir de sang et/ou de sécrétions ou suspectés d'avoir été contaminés ne doivent pas être replacés sur le plateau de rangement pour instruments. Ils doivent faire l'objet d'un nettoyage à part avant de pouvoir être replacés sur le plateau de rangement.

**Préparation pour la décontamination**

Les instruments doivent être extraits du plateau de rangement pour instruments avant d'être nettoyés en machine. La lame de tournevis doit être extraite du manche et le couvercle du plateau de rangement pour instruments doit être fermé. Le plateau de rangement pour instruments ainsi que les instruments doivent être posés sur des supports adaptés au nettoyage en machine. Les supports d'instruments (paniers en métal par ex.) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage en laveur-désinfecteur en créant des ombres acoustiques ou de rinçage.

**Nettoyage alcalin en machine et désinfection**

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

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

Le laveur-désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Le laveur-désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.
- Prérinçage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans additif ;
- Vidange ;



## Rev.: 15-12-2025

## SYSTÈME MODULAIRE MANUS D'OSTÉOSYNTÈSE

- Prérinçage 2 : 3 minutes à l' eau froide adoucie, sans additif ;
- Vidange ;
- Nettoyage : à l' eau adoucie, chauffage à une température de 55 ° C et lavage/rinçage pendant 10 minutes, ajout de détergent à 45 ° C, déter-gent alcalin, dosage 0,5% ;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l' eau chaude (>40 ° C) avec addition d' un neutralisateur, dosage 1ml / l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l' eau chaude déminéralisée (>40 ° C) (sans autre additif).
- Vidange

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

Un séchage suffisant doit être réalisé dans le LD, par ex. pendant 30 min. à une température de 60 ° C. Les instruments doivent être retirés du LD dès la fin du programme de nettoyage et de désinfection. Si nécessaire, le séchage peut également être effectué à l' aide d' air comprimé en raison de son action efficace et rapide (recommandation RKI).

**Nettoyage manuel : Plateau de rangement pour implants**

- Rincez les implants pendant au moins une minute à l' eau courante froide afin d' éliminer les saletés visibles.
- Utilisez un pinceau brosse à poils souples et un goupillon pour éliminer les saletés visibles pendant le rinçage.
- Utilisez une seringue pour bien rincer les zones difficiles d' accès.
- Préparez le détergent enzymatique Enzol® à raison de 8 ml/litre d' eau courante chaude.
- Faites-y tremper le plateau de rangement pour implants pendant une minute.
- Au terme du trempage, brossez le plateau de rangement pour implants avec un pinceau brosse à poils souples et un goupillon pendant au moins une minute pour éliminer les saletés résiduelles.
- Utilisez une seringue pour nettoyer les espaces intérieurs, les filetages et les alésages avec la solution de nettoyage enzymatique.
- Retirez le plateau de rangement pour implants de la solution nettoyante enzymatique et rincez-le à l' eau courante pour éliminer les restes de solution de nettoyage.
- Préparez le détergent neutre Valsure® Neutral dans une unité de netto-yage par ultrasons à raison de 2 ml/litre d' eau chaude (37 - 40 ° C). Plongez les instruments dans l' unité de nettoyage par ultrasons et met-tez cette dernière en marche.
- Nettoyez le plateau de rangement pour implants par ultrasons pendant au moins 10 minutes.
- Retirez le plateau de rangement pour implants de l' unité de nettoyage par ultrasons et rincez-le à l' eau distillée froide pour éliminer les restes de solution de nettoyage.
- Séchez bien le plateau de rangement pour implants à l' air comprimé et avec un chiffon à usage unique non pelucheux.

**Nettoyage manuel : Instruments**

- Rincez les instruments pendant au moins une minute à l' eau courante froide afin d' éliminer les saletés visibles et actionnez les pièces mobiles pendant le rinçage. Utilisez un pinceau brosse à poils souples et un goupillon pour éliminer les saletés pendant le rinçage et actionnez ce faisant les pièces mobiles. Utilisez une seringue pour rincer les lumières (espaces intérieurs, filetages et alésages) avec de l' eau de rinçage.
- Préparez le détergent enzymatique Enzol® à raison de 8 ml/litre d' eau courante et faites-y tremper les instruments pendant au moins une minute.
- Au terme du trempage, brossez les instruments avec un pinceau brosse à poils souples et un goupillon pendant au moins une minute pour éliminer les saletés résiduelles.
- Utilisez une seringue pour nettoyer les espaces intérieurs, les filetages et les alésages avec la solution de nettoyage enzymatique.
- Retirez les instruments de la solution nettoyante enzymatique et rincez-les à l' eau courante pour éliminer les restes de solution de nettoyage.
- Préparez le détergent neutre Valsure® Neutral dans une unité de netto-yage par ultrasons à raison de 2 ml/litre d' eau chaude (37 - 40

° C). Plongez les instruments dans l' unité de nettoyage par ultrasons et mettez cette dernière en marche.

- Utilisez une seringue pour rincer les lumières (espaces intérieurs, filetages et alésages) avec la solution de nettoyage et nettoyez les instruments par ultrasons pendant au moins 10 minutes.
- Retirez les instruments de l' unité de nettoyage par ultrasons et rincez-les à l' eau distillée froide pour éliminer les restes de solution de nettoyage.
- Séchez bien les instruments à l' air comprimé et avec un chiffon à usage unique non pelucheux.

**Entretien, contrôle et vérification**

Au terme du nettoyage/de la désinfection, les implants et instruments doivent être macroscopiquement propres, c' est-à-dire exempts de toutes saletés et de tous dépôts visibles.

Cette vérification s' effectue à l' œil nu. Les implants n' ayant pas été suffisamment nettoyés doivent être nettoyés de nouveau puis rincés et séchés suffisamment.

Les implants et instruments déformés ou endommagés doivent être retirés et éliminés, car leur sécurité d' utilisation n' est plus garantie.

**Emballage**

Les implants doivent être introduits dans un système de barrière stérile approprié.

Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants :

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- Résistance thermique suffisante, jusqu' à 138° C

L' accessoire et l' emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l' emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

**Stérilisation**

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

- Stérilisation à vide fractionné : fractionné trois fois, avec séchage du produit suffisant (min. 15 min. de vide)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1
- Durée et température de stérilisation : temps de maintien min. de 5 minutes à une température de 134 ° C

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

Une fois stérilisé, le plateau de rangement pour implants doit être stocké sous emballage stérile dans un endroit sec et frais, à l' abri de la poussière et de la lumière et exempt de bactéries et de vermines.

Afin d' éviter toute formation de condensat, éviter toute fluctuation importante de température durant le stockage.

Ne stocker aucun produit chimique avec les implants et les instruments. 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. L' emballage stérile doit être vérifié minutieusement avant d' être ouvert afin de s' assurer qu' il n' a pas été détérioré.

**Élimination**

Lors de l' élimination des produits, de leurs composants et de leurs emballages, tenir compte des directives nationales en vigueur.

**Informations complémentaires relatives au retraitement**

Toujours privilégier un procédé de nettoyage et de désinfection en machine validé à un nettoyage manuel en raison du degré élevé de sécurité de ce premier. 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 en machine :

- Il est essentiel 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.

**Nettoyage alcalin en machine et stérilisation :**

Laveur-désinfecteur : désinfecteur Miele G 7735 CD et 7836 CD  
chariot pour instruments chirurgicaux Détergent alcalin : neodisher®, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Neutralisateur : neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Bain à ultrasons : Sonorex  
Stérilisateur : MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Nettoyage manuel:

Détergents : Enzol® enzymatic

Neutralisateur : Valsure® Neutral Reiniger

Bain à ultrasons : Bronson sonicator

Accessoires : Goupillon, pinceau brosse à poils souples, seringues

**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 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



appropriée.

**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



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

Gli impianti MEDICON sono realizzati in titanio puro (sec. ASTM F67) o lega Ti6Al4V (ASTM F136). Entrambi i materiali sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico.

**Indice**

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla RM
7. Scelta dell'impianto
8. Applicazione/manipolazione di placche
9. Applicazione/manipolazione di viti
10. Strumenti
11. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
12. Responsabilità
13. Legenda

**1 AVVERTENZE GENERALI**



Alla consegna questo strumentario non è sterile. Gli strumentario deve 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.

**2 DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI**

Il Sistema Modulare di Osteosintesi Manus per la chirurgia della mano è utilizzato per il trattamento di osteosintesi di fratture ossee e per la stabilizzazione di ossa piccole e medie nell'ambito di interventi di ortopedia e chirurgia plastica o a seguito di incidenti, eseguiti alla mano o al piede, e su pazienti pediatrici: fratture e lussazioni, osteotomie, trapianti ossei, pseudoartrosi. Gli impianti sono destinati a supportare la normale guarigione dell'osso, ma non sono concepiti per sostituire normali strutture del corpo, né per sostenerne il peso in presenza di guarigione insufficiente dell'osso. I sistemi di placche MEDICON devono essere usati soltanto da chirurghi adeguatamente addestrati e che dispongono di sufficiente esperienza in chirurgia oromaxillofacciale.

**3 CONTROINDICAZIONI**

- Uso delle placche e delle viti su parti del corpo e su ossa non idonee.
- Applicazione in presenza di infezioni acute.
- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le cause sono ad es. pazienti con problemi psichici/mentali o neurologici.
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell'irroramento sanguigno o infezioni latenti.
- Ipersensibilità ai materiali o reattività del paziente ai corpi estranei. In questo caso, prima dell'impianto è assolutamente necessario eseguire dei test mirati (anche soltanto in caso di sospetto!).
- Infezioni acute.
- Intolleranza comprovata al titanio.

**4 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE**

- Disturbi, dolori, parestesie o tattilità anormale dovute all'impianto.
- Ipersensibilità del paziente ai materiali dovuta ai corpi estranei sotto forma di reazioni allergiche ecc.
- Aumentata reattività del tessuto connettivo nella zona della frattura e/o dell'impianto.
- Insufficiente ricrescita ossea, osteolisi, osteomieli, osteoporosi, disturbi della rivascularizzazione o infezioni, che possono determinare allentamenti, deformazioni, strappi o rotture degli impianti.
- Ritardata o carente guarigione ossea, che può determinare la rottura dell'impianto.
- Necrosi ossea.
- Cattiva guarigione.
- In caso di cattivo adattamento degli impianti, le ossa possono saldarsi in ritardo, in maniera insufficiente o non saldarsi affatto.
- Rottura, piegatura, migrazione o allentamento dell'impianto.
- Diminuzione della densità ossea dovuta a fenomeni di „stress-shielding“.
- Rotture di tendini in relazione all'impianto causate da erosione.

CE 0123

MEDICON  
**implant4rt**  
OSTEOSYNTHESIS

Rx only



**SISTEMA MODULARE DI OSTEOSINTESI MANUS**

A causa dell'intervento chirurgico possono subentrare, a prescindere dagli effetti collaterali e dalle complicanze descritte in precedenza, problemi quali ad es. lesioni neurologiche, infezioni, dolori ecc., che non sono necessariamente imputabili all'impianto. Deformazioni estreme o multiple delle placche nello stesso punto possono causarne la rottura. Gli impianti possono allentarsi a causa di un insufficiente serraggio delle viti.

**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 DELL'IMPIANTO**

Il chirurgo è responsabile della corretta scelta degli impianti. Ai fini della corretta scelta degli impianti sono determinanti i seguenti criteri:

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

Un'errata scelta degli impianti può causarne una perdita precoce, nonché provocare allentamenti, deformazioni e rotture dei medesimi. Il successo di un intervento dipende tra l'altro dalla manipolazione degli impianti. Le placche devono essere piegate in maniera attenta ed accurata, evitando deformazioni plurime ed estensive. Danni e graffi comportano infatti una minor resistenza del prodotto ed un affaticamento precoce dell'impianto. Un prodotto già usato una volta non deve mai essere riutilizzato. Anche se a livello macroscopico non sembra presentare danni, precedenti sollecitazioni possono infatti aver determinato perdite qualitative, accorciandone così la durata utile. In caso di ritarda-ta, mancata o insufficiente guarigione della frattura, non è possibile escludere deformazioni, fallimenti o rotture dell'impianto. Le continue alternanze di carico cui sono soggetti gli impianti possono causare rotture da fatica. 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 utilizzati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati da MEDICON. Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato previsto per l'intervento. Particolare attenzione va riservata in tal senso agli aspetti e alle eventuali cure necessarie dopo l'intervento. Il paziente deve essere espressamente informato del fatto che, a fronte della limitata resistenza, deve essere evitato il carico con il peso corporeo e che il mancato rispetto di tale prescrizione può compromettere una sicura guarigione ossea. Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. 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. Gli impianti possono essere rimossi dopo la completa guarigione della frattura. Un impianto che permane nel corpo dopo la guarigione della frattura può infatti fungere da vettore del carico, contribuendo pertanto nei pazienti attivi ad aumentare il rischio di nuove fratture. Pertanto possiamo rispondere degli impianti soltanto fino a completa guarigione. Non ci assumiamo invece alcuna responsabilità per eventuali danni causati dagli impianti non espantati dopo la guarigione. La decisione relativa all'eventuale espanto al termine della guarigione spetta al chirurgo, sotto la propria responsabilità, e deve essere presa previa ponderazione di rischi e van-taggi. Non è possibile escludere che gli impianti si rompano o si allentino 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.

**8 APPLICAZIONE/MANIPOLAZIONE DI PLACCHE**

Le placche devono essere adattate il più possibile all'andamento dell'osso naturale o previsto. Per adattare le placche utilizzare soltanto gli strumenti appositamente previsti dal produttore. Quando la placca viene piegata si determina una sollecitazione a freddo, a seguito della quale la durezza del titanio aumenta, mentre contemporaneamente la plasticità diminuisce. Pertanto è assoluta-mente necessario conferire all'impianto la forma desiderata mediante il minor numero possibile di fasi di piegatura. Piegature eccessive possono determinare rotture post-operatorie della placca. Un uso troppo aggressivo degli strumenti per piegare può causare danni visibili all'impianto. In questo caso è necessario prendere una nuova placca, che deve essere a sua volta adattata con cautela. La deformazione dei fori delle placche destinati ad accogliere le viti non solo comporta un maggior rischio di rottura in corrispondenza di tali punti, ma compromette anche il preciso posizionamento della testa della vite all'interno della placca. Le placche devono pertanto essere piegate con cautela. Prima di utilizzarle sul paziente si deve sempre verificare che le placche deformate non presentino tagli, fori deformati o altri danni meccanici. Scegliere sempre le placche che meglio rispondono alla situazione e l'indicazione specifica. Qualora si renda necessario accorciare una placca, devono essere utilizzati soltanto gli strumenti forniti a tal scopo. La placca deve essere tagliata tra i fori per le viti, facendo attenzione che il pezzo tagliato non venga scagliato verso il paziente o verso terzi. L'estremità tagliata delle placche accorciate dev essere sbavata al fine di evitare lesioni o irritazioni dei tessuti.

**9 APPLICAZIONE/MANIPOLAZIONE DI VITI**

Per le viti autofilettanti non serve realizzare la filettatura. Per praticare i fori si possono usare soltanto gli appositi perforatori prescritti da MEDICON, in modo da ottenere il diametro del foro corretto ed idoneo per le viti. Usare soltanto perforatori con taglienti affilati. Durante la perforazione sussiste il rischio di lesioni termiche a carico delle ossa; pertanto durante la perforazione è sempre necessario assicurare un raffreddamento idoneo e lavorare con un ridotto numero di giri. L'uso di forze eccessive durante la perforazione può causare rotture dei perforatori, che a loro volta possono causare lesioni a carico del paziente, del medico o di terzi. Se a causa di un'errata foratura o di un foro di perforazione spannato la vite non può essere saldamente ancorata all'osso, è necessario usare le viti di maggiore diametro. Il cacciavite deve essere inserito nella testa della vite con una pressione assiate, per far sì che la lama sia saldamente inserita nella testa. Ciò garantendo il corretto orientamento longitudinale della vite e del cacciavite, impedendo eventuali scivolamenti e danneggiamenti della testa della vite o della lama. Se nel fissare le viti si applica una forza eccessiva, durante l'intervento le viti possono rompersi. Eventuali tracce di usura sulla lama del cacciavite pregiudicano un saldo collegamento tra lama e vite. In tal caso la lama deve essere sostituita con una nuova. Una volta terminato l'impianto è necessario verificare il saldo collegamento tra viti e placche. Se necessario, ristringere le viti. Prima di espantare gli impianti, tutte le teste delle viti devono essere accuratamente pulite con un bisturi o altro strumento idoneo, in modo che il cacciavite risulti perfettamente posizionato nella testa della vite.

**10 STRUMENTI**

Gli strumenti MEDICON 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.

**11 DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE**



**Sono indicate le seguenti misure protettive specifiche per prioni per (v)MCJ per la preparazione degli strumenti.**

- In caso di diagnosi di una (v)MCJ definitiva o probabile.**
  - Se non è possibile l'uso di articoli monouso, gli strumenti usati che sono stati contaminati o per cui non si può escludere una contaminazione devono essere smaltiti tramite incenerimento.
- In caso di sospetto:**
  - Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di bruciare gli strumenti secondo il rapporto finale della task force sulla vMCJ
- In caso di esclusione di una (v)MCJ:**
  - Riutilizzo dopo la sterilizzazione finale. In caso contrario gli strumenti contaminati o per cui non si può escludere una contaminazione devono essere smaltiti tramite incenerimento.

- In caso di una malattia (v)MCJ non riconoscibile.**
  - Anche se non è nota la presenza di una malattia prionica, per la sterilizzazione si devono usare due procedure che abbiano un'efficacia almeno parziale sui prioni - per es. lavaggio meccanico con prodotti alcalini combinato con una sterilizzazione a vapore.
- Se non viene usato un lavaggio meccanico con prodotti alcalini o un altro processo di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di dispositivi medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134 ° C.



**Rispettare le linee guida nazionali vigenti riguardanti la rigenerazione di prodotti in caso di pazienti con MCJ o presunta MCJ così come eventuali varianti di MCJ.**



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



**Limiti della rigenerazione**  
Una frequente rigenerazione non genera particolari effetti su questi strumenti e impianti.

**Luogo di installazione**

Gli impianti che sono stati contaminati da sangue e/o secrezioni o per i quali vi è il sospetto che siano stati contaminati, non possono essere riposti nella cassetta portaimpianto e devono essere rigenerati. Essi STERILIZE devono essere smaltiti in un contenitore apposito. Gli strumenti che sono stati contaminati da sangue e/o secrezioni o per i quali vi è il sospetto che siano stati contaminati, non possono essere riposti nella cassetta per gli strumenti. Essi devono essere puliti separatamente e possono essere riposti nuovamente nella cassetta porta-strumenti soltanto dopo aver effettuato una pulizia come previsto dalle indicazioni.

**Preparazione alla decontaminazione**

Prima del lavaggio meccanico, gli strumenti devono essere prelevati dalla cassetta porta-strumenti. La lama del cacciavite deve essere asportata dall'impugnatura e il coperchio della cassetta porta-impianto deve essere chiuso. Per il lavaggio, la cassetta porta-impianto e gli strumenti devono essere posati su porta-strumenti adatti alla macchina. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere tali in modo che la detersione finale nell'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) non venga ostacolata da ombre acustiche o zone non perfettamente deterse.

**Detersione meccanica alcalina e disinfezione**

- Porre la cassetta porta-impianto nel bagno a ultrasuoni per 15 minuti a 40 ° C con detergente alcalino 0,5% (enzimatico) e trattarli con gli ultrasuoni.
- Rimuovere la cassetta porta-impianto e risciacquare accuratamente con acqua fredda.

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

- L'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) deve essere conforme alla norma DIN EN ISO 15883-1.
- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza detergente; svuotamento;
- Svuotamento 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza detergente; svuotamento;
- Detersione: con acqua addolcita, riscaldare a 55 ° C e 10 minuti di lavaggio/detersione, dosaggio del detergente a 45 ° C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
- svuotamento;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 ° C) con l'aggiunta del neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- svuotamento;
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (>40 ° C) (senza altre aggiunte).
- Svuotamento



IT

CE<sub>0123</sub>MEDICON  
implant4rt  
OSTEOSYNTHESIS

Rx only

MD

## SISTEMA MODULARE DI OSTEOSINTESI MANUS

Rev.: 15-12-2025

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

Un asciugaggio sufficiente deve essere assicurato attraverso l'utilizzo dell'ADD, ad es. 60 ° C, 30 min. Gli strumenti vanno prelevati dall'ADD immediatamente dopo la conclusione del programma di detersione e disinfezione. Se necessario, per l'asciugaggio si consiglia l'utilizzo di aria compressa, visto il suo effetto positivo e immediato (raccomandazione del Robert Koch-Institut).

**Pulizia manuale: cassetta dell'impianto**

- Sciacquare gli impianti sotto l'acqua corrente fredda per almeno un minuto al fine di rimuovere lo sporco visibile.
- Utilizzare un pennello di setola morbida e uno scovolino per lumi al fine di rimuovere lo sporco visibile durante il risciacquo.
- Servirsi di una siringa per pulire in modo accurato le zone difficilmente accessibili.
- Preparare il detergente enzimatico Enzo® con 8 ml/l di acqua calda corrente.
- Immergervi la cassetta dell'impianto per un minuto.
- Successivamente, spazzolare la cassetta dell'impianto con un pennello di setola morbida e uno scovolino per lumi per almeno un minuto, al fine di rimuovere i residui di sporco.
- Servirsi di una siringa per pulire gli spazi interni, la filettatura e i fori con la soluzione detergente enzimatica.
- Rimuovere la cassetta dell'impianto dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquarla sotto l'acqua corrente per rimuovere i residui della soluzione.
- Preparare il detergente neutro Valsure® Neutral in un'unità a ultrasuoni con 2 ml/l di acqua calda (37 - 40 ° C). Immergere gli strumenti nell'unità a ultrasuoni e aprirli/chiederli.
- Sottoporre la cassetta dell'impianto agli ultrasuoni per almeno 10 minuti.
- Rimuovere la cassetta dell'impianto dall'unità a ultrasuoni e sciacquarla con acqua distillata fredda per rimuovere i residui della soluzione detergente.
- Asciugare completamente la cassetta dell'impianto con aria compressa e un panno monouso privo di pelucchi.

**Pulizia manuale: strumenti**

- Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua corrente fredda per almeno un minuto al fine di rimuovere lo sporco visibile, e muovere le parti mobili durante il risciacquo. Utilizzare un pennello di setola morbida e uno scovolino per lumi al fine di rimuovere lo sporco durante il risciacquo, e muovere le parti mobili. Servirsi di una siringa per risciacquare i lumi (spazi interni, filettatura e fori) con l'acqua di risciacquo.
- Preparare il detergente enzimatico Enzo® con 8 ml/l di acqua corrente e immergervi gli strumenti per almeno un minuto.
- Successivamente, spazzolare gli strumenti con un pennello di setola morbida e uno scovolino per lumi per almeno un minuto, al fine di rimuovere i residui di sporco.
- Servirsi di una siringa per pulire gli spazi interni, la filettatura e i fori con la soluzione detergente enzimatica.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquarli sotto l'acqua corrente per rimuovere i residui della soluzione.
- Preparare il detergente neutro Valsure® Neutral in un'unità a ultrasuoni con 2 ml/litro di acqua calda (37 - 40 ° C). Immergere gli strumenti nell'unità a ultrasuoni e aprirli/chiederli.
- Servirsi di una siringa per risciacquare i lumi (spazi interni, filettatura e fori) con una soluzione detergente e sottoporre gli strumenti a ultrasuoni per almeno 10 minuti.
- Rimuovere gli strumenti dall'unità a ultrasuoni e sciacquarli con acqua distillata fredda per rimuovere i residui della soluzione detergente.
- Asciugare completamente gli strumenti con aria compressa e un panno monouso privo di pelucchi.

**Manutenzione, controllo e verifica**

Dopo la pulizia/disinfezione gli impianti e gli strumenti devono essere puliti a livello macroscopico, cioè devono essere privi di residui e sporco visibili. La verifica avviene visivamente. Gli impianti e gli strumenti non sufficientemente purificati, vanno nuovamente detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Gli impianti e gli strumenti deformati o danneggiati vanno scartati e smaltiti, dato che non possono più garantire un utilizzo sicuro.

**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 deve essere utilizzato il seguente procedimento rispettando i rispettivi requisiti nazionali:

- Metodo del vuoto frazionato: frazionato tre volte, con un'adeguata asciugatura del dispositivo (min. 15 minuti)
- Sterilizzatore a vapore approvato ai sensi delle norme DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1.
- Tempo e temperatura di sterilizzazione: min. 5 minuti di tempo di mantenimento a una temperatura di 134 ° C.

**È indispensabile raggiungere un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) pari a 10<sup>-6</sup>.**

**Conservazione**

Dopo la sterilizzazione, la cassetta porta-impianto deve essere conservata nell'apposita confezione sterile in luogo asciutto, protetta dalla polvere, a bassa contaminazione microbica, protetta dalla luce, in ambiente fresco e senza insetti. Per evitare la formazione di condensa, è necessario evitare grandi sbalzi di temperatura nella conservazione. Non è possibile conservare prodotti chimici insieme agli impianti e agli strumenti. 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. Il confezionamento sterile dovrebbe essere accuratamente controllato prima dell'apertura, al fine di assicurarsi che questo non sia stato danneggiato.

**Smaltimento**

Per lo smaltimento dei prodotti, dei loro componenti e degli imballaggi, seguire le linee guida nazionali vigenti.

**Ulteriori informazioni riguardo la rigenerazione**

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 trattamento meccanico, vanno osservati i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace trattamento 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 la rigenerazione 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 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.

**Detersione meccanica alcalina e sterilizzazione:**

Apparecchio di lavaggio Modello Miele G 7735 CD e 7836 CD e disinfezione: Carrello per strumenti chirurgici  
Detergenti alcalini: neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Neutralizzatore: neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Bagno a ultrasuoni: Sonorex  
Sterilizzatore: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000,  
Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E  
Detersione manuale  
Detergenti: Enzo® enzymatic  
Neutralizzatore: Valsure® Neutral Reiniger Bagno a ultrasuoni:

Bronson sonicart  
Accessori: scovolino per lumi, pennello di setola morbida, siringhe

**Avvertenza**

È responsabilità dell'operatore che il trattamento effettivamente eseguito, con dotazione, materiali e personale utilizzati e nelle attrezzature previste, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono normalmente necessari la validazione e regolari controlli del processo. Qualora gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell'operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente. A tal fine si raccomanda di attenersi alle avvertenze e alla disposizioni contenute nelle pertinenti leggi e norme nazionali, nonché alle istruzioni per l'uso eventualmente allegate al dispositivo medico.

Si raccomanda di accertarsi che tutti gli strumenti da riparare che devono essere inviati al Servizio assistenza di Medicon (MRS) siano stati puliti e sterilizzati prima della spedizione. Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni derivanti dall'acquisizione 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).

**12 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI**

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero di articolo
	Non sterile
	Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sicuro per RM
	Marchatura 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!**