



Gebruiksaanwijzing Operating Instructions Manual de instrucciones Mode d'emploi Istruzioni d'uso

G688053

CE0123



Rx only

medicon

Medicon eG · Gänssacker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

DE

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

MEDICON Implantate werden aus Rein titan oder Ti6Al4V Legierung gefertigt. Beide Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Sie erlauben eine praktisch artefaktfreie Bildgebung bei:

- konventioneller Röntgen Darstellung
- Computertomographie
- MRT (Magnetresonanztomographie)

Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.

Inhaltsverzeichnis:

- Allgemeine Hinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Kontraindikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Einmal-Produkt
- CT & MRT Hinweise
- Auswahl der Implantate
- Anwendung / Handhabung von Platten
- Anwendung / Handhabung von Schrauben
- Decontamination, Reinigung und Sterilisation
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die Implantate werden **steril** geliefert und müssen sofort vor der ersten Anwendung, so wie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWCKBESTIMMUNG/INDIKATION

Das MEDICON Ti-Epiplating CMS ist für die Anwendung bei Eingriffen an den knöchernen Strukturen des Schädels bestimmt. Es dient zur Knochenverankerung von Epithesen bei kraniofazialen Defekten wie:

- Angeborene Fehlbildungen
- Trauma
- Tumorsektionen
- Rekonstruktive Eingriffe
- Inevitables in Fällen, bei denen andere Behandlungsmethoden oder Fortschritten erfolglos blieben

Die Implantate sind zur normalen Osseointegration vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Osseointegration zu tragen. Das MEDICON Ti-Epiplating CMS darf nur angewendet werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind z.B.

- Patienten mit psychischen/geistigen oder neurologischen Problemen.
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen.
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht).
- Akuten Infektionen.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form von allergischen Reaktionen etc.
- Gestiegene Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Implantat-Verankerung
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revascularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können
- Verzögerte oder unzureichende Osseointegration, die zur Lockerung des Implantates führen kann
- Knochennekrose
- Unzulängliche Heilung. Bei nicht ausreichender Adaption der Implantate kann sich die Osseointegration in dem Knochen verzögern, erfolgt unzureichend oder bleibt ganz aus
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates
- Abnahme der Knochenichte infolge von „Stress-Shielding“.

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. Die möglicherweise auftretenden Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl, fehlende Übung oder durch mangelhafte Planung der optimalen Implantat-Position verursacht. Als durch die Implantate selbst. 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.

5. EINMAL-PRODUKT

Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionsstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und/oder sichtbare Überbespannungen 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.

Das Plattensitzreflex REF. 68.80.50 ist nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten entwickelt und konstruiert und kann nicht wiederverwendet werden.

Der Plattensitzreflex darf nicht wiederverwendet werden, da bei der Aufbereitung nicht sichergestellt werden kann, dass der Plattensitzreflex steril wird. In der feinen Geometrie des Plattensitzreflexes können sich Gewebetrümmer nicht mehr entfernt werden können. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.

6. CT & MR HINWEISE

Der Operateur muss den Patienten darüber informieren, dass er das verantwortliche Personal bei CT- und MRT-Untersuchungen, das die knöchernen Strukturen des Schädels bestimmt. Das Erstellen eines Implantat-Passes wird empfohlen. Dieser kann nach der Übergabe vom Patienten an das zuständige Personal als Information dienen. Die Implantate stellen bei einer CT und MRT, mit einer Feldstärke bis zu 3 Tesla, keine Gefährdung im Bezug auf Erwärmung und Rotationsverhalten dar.

Das für die Anwendung des MEDICON Ti-Epiplating Platten Systems vorgesehene Instrumentarium stellen in der Umgebung eines CT oder MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Instrumente dürfen sich während der Anwendung dieses Verfahrens nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

7. AUSWAHL DER IMPLANTATE

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- 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 vorsichtig und vorsichtig sukzessive zu setzen, wobei ein bestimmtes Verfahren zu vermeiden ist. Beschädigen Sie die Platten nur mit scharfen Schneidekräutern. 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 Kraftentwicklung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Patient, Arzt oder Dritte gefährdet werden können. Wenn die Risiken der Osseointegration und before der Anwendung der Platten nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency Schrauben einzusetzen.

9. ANWENDUNG / HANDHABUNG VON SCHRAUBEN

Für selbstschneidende Schrauben braucht kein Gewinde geschritten zu werden. Zum Setzen der Bohrer sind nur die von Medicon jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, weiche, lockere Lochdruckmesser entfernt werden kann. Bohren Sie mit scharfen Schneidekräutern. 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 Kraftentwicklung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Patient, Arzt oder Dritte gefährdet werden können. Wenn die Risiken der Osseointegration und before der Anwendung der Platten nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency Schrauben einzusetzen.

Beim Medicon Ti Epiplating CMS wird die Anwendung der "Emergency CMS Schrauben" als Standardschrauben empfohlen. Falls eine feste Verankerung der Schrauben im Knochen nicht möglich ist, stehen daher keine Ersatzschrauben zur Verfügung.

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 Schrau-

MEDICON TI-EPIPLATING CMS

ben und Schraubendreher und verhindert das Abbrechen bzw. Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen. Verschiebungsrisiken an der Schraubendrehfläche, bevorzugen 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.

10. ZUBEHÖR UND INSTRUMENTE
Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei 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 Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich nur das von Medicon speziell vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

11. DECONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (vJ/C/K für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)J/C/K ist die Verwendung von Einmalmarken nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verunreinigungsfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:
Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbringung des Instrumentariums gemäß Task-Force vJ/C/K-Abschlussbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)J/C/K:
Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verunreinigungsfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbaren (v)J/C/K Erkrankung:
Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweise Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogeweben (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 124°C.

Reinigungs- und Desinfektionsprogramme sind vorgeschrieben
Die Instrumente sind sorgfältig nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung
Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, d. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt (z.B. durch Sichtprüfung) eingeleimte 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 Implantatgerüst ist in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfersterilisation geeignet (Dampfdrühschlechte)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C

Sterilisationszubehör und Sterilisationsverfahren 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 ausgereinigter Produktumfaltung
- Dampfsterilisation entsprechend DIN EN 13066 bzw. DIN EN 285 in einem D-Gemäß DIN EN ISO 17865-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

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

Lagerung
Wiederaufbereitete sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlten Räumlichkeiten, frei von Ungleichzeit, 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. 0.0. Wände, Böden und Decken des Lagerzimmers sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.

Die zulässige Lagerdauer Vorricht nicht nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

EN

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

MEDICON implants are manufactured from pure titanium or Ti6Al4V alloy. Both materials are biocompatible, corrosionproof and nontoxic in the biological environment. They allow virtually artifact-free imaging through:

- conventional x-ray radiography
- computer tomography
- MRT (magnetic resonance tomography).

The surface is chemically passive and the material is antimagnetic. The implants are supplied in sterile condition and must be disinfected, cleaned and sterilized prior to use.

Table of contents:

- General information
- Purpose and proper use/indications
- Contraindications
- Possible side effects and complications
- Single use product
- CT and MRI instructions
- Implant selection
- Application / Handling of plates
- Application / Handling of screws
10. Instruments
11. Decontamination, cleaning and sterilization
12. Liability
13. Signs and Symbols

1. GENERAL INFORMATION
The implants are supplied sterile and must be disinfected, cleaned and sterilized prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the implant functions faultlessly and reliably.

2. PURPOSE AND PROPER USE/INDICATIONS
The MEDICON Ti-Epiplating CMS is intended for use in surgical interventions on the osseous structures of the skull for osseointegrated bone anchorage of craniofacial prosthesis and bone conduction hearing systems caused by craniofacial defects as:

- inherent malformation
- trauma
- after surgical tumor therapy
- reconstructive surgery

– in cases where other methods of treatment or devices were unsuccessful

The implants have been designed for osseointegration, not for replacing normal body structures or bearing the body weight in cases of insufficient osseointegration. The MEDICON Ti-Epiplating CMS may be used only by sufficiently trained and experienced surgeons.

3. CONTRAINDICATIONS

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

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 implant's position

– Inevitable in cases where other methods of treatment or devices were unsuccessful

– 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 osseointegration, which leads to a loosening of the implant

– Bone necrosis

– Inadequate healing. If the implants were not adapted properly, osseointegration can be delayed, is insufficient or does not occur at all

– Broken, bending, migration or loosening of the implant

– Reduced bone density due to stress shielding

Apart from the above 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.

The possible complications are often the result of incorrect selection of the patient, lack of exercise or inadequate planning of the optimal implant position, rather than being caused by the implant itself. 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 single patient and may not be reused. An explanted implant must never be re-used. 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.

The counter sink REF. 68.80.50 is designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused.

The counter sink must not be re-used, as it cannot be guaranteed that it remains sterile during preparation. Fine tissue remains that cannot be removed may collect in the fine structure of the counter sink. The user will be held liable if the instructions for Use are not observed.

6. CT AND MRI INSTRUCTIONS

The surgeon must inform the patient that he has to inform the responsible personnel about his implant when undergoing CT and MRI examinations. It is recommended to create an implant pass.

This can be used for information purposes when handed over to the responsible personnel by the patient. The implants pose no risk with regard to heating up and rotational behaviour during a CT or MRT with a field strength of up to 3 Tesla.

7. IMPLANT SELECTION

The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

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

- Bone defect to be treated or intended bone repositioning
- Body weight 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 gradually, avoiding extensive deformation. Damage and scratches reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant material. A product that has been used once must not be reused under any circumstances. Even if the product appears to be macroscopically undamaged, previous stresses on it may have led to quality loss and shortening of the lifespan of the product.

In cases of failed, delayed or insufficient osseointegration, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. A stress-free healing period of about 6 weeks is necessary and recommended. In cases of failed, delayed or insufficient osseointegration, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. A stress-free healing period of about 6 weeks is necessary and recommended. In cases of failed, delayed or insufficient osseointegration, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. A stress-free healing period of about 6 weeks is necessary and recommended.

We recommend using the "Emergency CMS screws" as standard screws for the Medicon Ti Epiplating CMS. There are no spare screws if a secure anchoring of the screws in the bone is not possible.

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, 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

observation of this advice can put at risk any safe osseointegration. The patient must be instructed in turn, without delay, the operating surgeon of unusual changes at the operating site. The patient must be monitored carefully if there is a manifest change in the fixation region. The surgeon must be informed of any complications, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. The implants are not removed. An implant left in the body after complete healing. They are used for fixation of craniofacial prosthesis. It may act as a load-bearing element in active patients while thesurgion is obligated to control the correct fit of the implant and possibly make an exchange. For this reason, too, we accept liability for the implants only up to the period when 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. Exclusively instruments and accessories designated by Medicon are to be used in order to prevent any risks relating to the compatibility of the products.

11. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION
The following vJ/C/K prion-specific protective measure (z.B. for the instrument cleaning) is indicated.

In the event of diagnosis of a definite or probable case of vJ/C/K.
If it is not possible to use disposable products, the instrument used, which has been contaminated 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 vJ/C/K task force final report.

If vJ/C/K is excluded:
Continued use after instrument processing is completed. Otherwise, the instrument, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

In the case of a non-identifiable vJ/C/K 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 (ZNS, eyes, lymphatic tissue), the RKI recommends a prolonged sterilization time of 18 minutes at 134°C.

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 little effect on these instruments.

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

Preparation for decontamination
The instruments must be placed on appropriate instrument carriers so that they can be rinsed in the washing and disinfection device. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be such that subsequent cleaning in an ultrasonic device or in the washing and disinfection device is not impaired by any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing.

Pre-cleaning
– Place implant storage tray for 15 minutes in ultrasonic bath at 40°C with 0.5% alkaline cleaner (Nedisher Mediconclean foa) and wash with ultra-sonic waves.

– Remove the instruments and rinse with cold, softened water.

A high contamination load in the ultrasonic cleaner requires the cleaning action and promotes the risk of corrosion. The cleaning 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.

MEDICON TI-EPIPLATING CMS

ben und Schraubendreher und verhindert das Abbrechen bzw. Beschädigen des Schraubenkopfes oder der Klinge. Wird beim Fixieren der Schrauben übermäßige Kraft angewendet, können die Schrauben während des Eingriffs brechen. Verschiebungsrisiken an der Schraubendrehfläche, bevorzugen 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.

10. ZUBEHÖR UND INSTRUMENTE
Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei 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 Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich nur das von Medicon speziell vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

11. DECONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (vJ/C/K für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)J/C/K ist die Verwendung von Einmalmarken nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verunreinigungsfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:
Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbringung des Instrumentariums gemäß Task-Force vJ/C/K-Abschlussbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)J/C/K:
Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verunreinigungsfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbaren (v)J/C/K Erkrankung:
Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweise Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogeweben (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 124°C.

Reinigungs- und Desinfektionsprogramme sind vorgeschrieben
Die Instrumente sind sorgfältig nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung
Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, d. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt (z.B. durch Sichtprüfung) eingeleimte 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 Implantatgerüst ist in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfersterilisation geeignet (Dampfdrühschlechte)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C

Sterilisationszubehör und Sterilisationsverfahren 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 ausgereinigter Produktumfaltung
- Dampfsterilisation entsprechend DIN EN 13066 bzw. DIN EN 285 in einem D-Gemäß DIN EN ISO 17865-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

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

Lagerung
Wiederaufbereitete sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlten Räumlichkeiten, frei von Ungleichzeit, 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. 0.0. Wände, Böden und Decken des Lagerzimmers sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.



Gebruiksaanwijzing Operating Instructions Manual de instrucciones Mode d'emploi Istruzioni d'uso

G688053



Rx only

medicon
Medicon EG · Gänsekrug 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ES

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

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

En casos de sepsis:

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

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

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

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

Aun cuando no se sepa nada sobre la existencia de una enfermedad causada por priones, en el procesamiento deben aplicarse dos procedimientos con al menos una eficacia parcial frente a los priones, por ejemplo, una limpieza mecánica alcalina combinada con una esterilización por vapor.

Si no se utiliza una limpieza mecánica alcalina ni otro procedimiento de limpieza con eficacia probada frente a los priones y se trata de productos sanitarios que entran en contacto con tejidos de riesgo (SNC, ojos, tejido linfático), el RKI recomienda un tiempo más largo de esterilización de 18 minutos a 134 °C.

Los sistemas de limpieza y los que se ha añadido período de hidrogeno y/o soluciones de lavado con un alto grado de alcalinidad pueden provocar cambios de color. Con ello se puede perder la función codificadora. Solo está permitido esterilizar instrumentos limpios y desinfectados.

Limitación del tratamiento de reutilización
Un retratamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre estos instrumentos.

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

Preparación para la descontaminación

La bandeja de almacenamiento del implante debe depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina. Los soportes de los instrumentos, como por ejemplo, las cestas, deben tener unas características tales, como la limpieza suficiente por ultrasonidos o en el aparato de limpieza y desinfección (ALD) no se vea impedidos por las sombras acústicas o de aire.

Prelimpieza

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

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

Limpieza: mecánica

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

- Aclarado previo: 3 minutos con agua fría ablandada; sin aditivos;
- Vaciado;
- Limpieza: con agua ablandada; calentamiento a 55 °C y 5 minutos de lavado/limpio; adición de desinfectante de detergente a 45 °C, detergente alcalino (Neodisher MediClean forte), dosificación 0,5%;
- Vaciado;
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40°C) añadiendo neutralizador; dosificación 1 ml/l;
- Vaciado;

- Aclarado final: 2 minutos con agua caliente totalmente desalzinada (>40 °C) (sin aditivo especial);
- Vaciado

Desinfección

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

Secado

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

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los implantes deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visibles. El control debe realizarse visualmente. Limpie de nuevo los implantes que no estén limpios y, a continuación, enjuáguelos y sequeles suficientemente. Los implantes deformados o dañados deben clasificarse y eliminarse, pues ya no está garantizada una aplicación segura.

Envase

La bandeja para el almacenamiento de los implantes debe incorporarse en un sistema de barrera estéril adecuado. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO 11607
 - adecuación para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
 - resistencia térmica hasta 138°C
- Los accesorios y el envase de almacenamiento deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

Esterilización

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

TI-EPIPLATING CMS DE MEDICON

- Método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- Procedimiento validado de limpieza y desinfección mecánica siempre es preferible a una limpieza manual, pues siempre implica un nivel de seguridad más alto. Una buena limpieza sirve también para mantener el valor y es condición indispensable para una esterilización correcta. En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

Almacene

Almacene los implantes estériles procesados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado que esté seco, protegido del polvo, sin gérmenes y oscuro y convéleselos en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura durante el almacenamiento. No almacene nunca productos químicos junto con instrumentos. Las paredes, los suelos y los techos del almacén deben ser lisos y fáciles de limpiar y también deben poder desinfectarse. Las estantes deben encontrarse a menos de 30 cm del suelo. La duración de almacenamiento in situ admisible es de por tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admisible debe ser determinada por el usuario.

Información adicional sobre el procesamiento

Un procedimiento validado de limpieza y desinfección mecánica siempre es preferible a una limpieza manual, pues siempre implica un nivel de seguridad más alto. Una buena limpieza sirve también para mantener el valor y es condición indispensable para una esterilización correcta. En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- La carga correcta de las cestas/los contenedores es condición indispensable para que el procesamiento mecánico sea eficaz. Las cestas/los contenedores no deben estar sobrecargados.
- Evite que se formen sombras de aclarado producidas por instrumentos de gran superficie.
- Los instrumentos deben colocarse o almacenarse conforme a su sensibilidad mecánica, de modo que se excluya la posibilidad de que sufran daños.

Los tiempos y las temperaturas que se indican en estas instrucciones para el procesamiento son requisitos mínimos que deben alcanzarse.

CMS TI-EPIPLATING DE MEDICON

l'usage et de des contraintes mécaniques pendant l'usage normal et en particulier en cas d'application de forces excessives. Pour prévenir une déformation 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 spécifique aux prions MCJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic d'un MCJ définitif ou probable:
Si les instruments de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

En cas de doute :

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

En cas d'exclusion d'un MCJ :

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

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

Si aucun nettoyage alcalin mécanique, ni tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et s'il s'agit de produits 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.

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

Restriction du retraitement

Le retraitement fréquent n'aigrit presque pas sur ces instruments.

Lieu d'utilisation

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

Préparation pour la décontamination

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

Prélavage

Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin et exposer aux ultrasons.

Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.

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

Nettoyage: mécanique

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

- Prélavage : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : avec l'eau douce, chauffée à 55°C à l'averlinter/méthode de nettoyage à ultrasons, ajoutée le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin (Neodisher MediClean forte), dose 0,5% ;
- Vidange ;

MEDICON TI-EPIPLATING CMS

caso la lama deve essere sostituita con una nuova. Al termine dell'impiego è necessario verificare il saldo collegamento tra tutte le vite e le placche. Se necessario, ristingerle le vite.

10. STRUMENTI

Gli strumenti previsti per l'impiego del sistema sono soggetti ad usura e sollecitazioni meccaniche anche in 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

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

In caso di diagnosi definitiva o probabile di vCJD

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

In casi di sospetto

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

In caso di esclusione della presenza di vCJD

Ritutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti a un idoneo trattamento conclusivo. In caso contrario, alla presenza di contaminazione o di un eventuale rischio di esclusione, gli strumenti devono essere inceneriti.

In caso di vCJD non riconoscibile

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

Se non si ricorre al lavaggio automatico alcalino o un'altra procedura di lavaggio completa, è necessario assicurarsi che il sistema di sterilizzazione, venuti a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut (RKI) raccomanda di ricorrere a un ciclo di sterilizzazione più lungo, della durata di 18 minuti, a 134 °C.

Non immergere strumenti in acqua inossidabile in soluzione fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato può causare corrosioni, ad es. corrosione perforante o tenoscorrosione. Durante la procedura con Oxiviron sono rimossi completamente gli ossi e i grassi: è necessario, pertanto, lubrificare le giunzioni e le superfici di scorrimento degli strumenti.

Limiti della ricondizionamento

Sono minimi gli effetti sugli impianti a causa frequenti trattamenti ripetuti.

Luogo di utilizzo

Impianti contaminati da sangue e/o secreto non devono essere riattivati sul vassoio porta impianti, bensì essere smaltiti.

Preparazione per la decontaminazione

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

Pulizia preliminare

Immergere il vassoio porta impianti per 15 minuti in un bagno di ultrasoni a 40 °C con un detergente alcalino allo 0,5% (Neodisher MediClean forte) ed esporre agli ultrasuoni.

Pulizia: meccanica

L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve rispondere ai requisiti della DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza detergenti;

Si por ragioni tecniche del procedimento fuera precisa una diferencia hacia abajo, el usuario deberá validarla.

In principio es posible superar los tiempos y las temperaturas indicados, pero esto puede someter al material a una mayor sobrecarga, y en consecuencia, ocasionar un envejecimiento prematuro de los instrumentos. Declinamos toda responsabilidad respecto a las consecuencias que tenga el uso de otros procedimientos de esterilización.

Informaciones para validar el procesamiento

La validación se ha realizado con los aparatos, los materiales y los productos químicos siguientes:
Aparato de limpieza: Desinfectante Miele tipo G 7355 CD y desinfección: Carro de inserción para instrumentos OP
Detergente alcalino: Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Baño de ultrasonidos: Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Esterilizadores: MMM Vacuulab 969 S 3000, MMM Selektomat S 3000, Stiefelhofer KS 666-2ED, H-P Varioclav 400E

Indicación

La persona encargada del procesamiento es responsable de que mediante la preparación de hecho llevada a cabo mediante la dotación y materiales utilizados y el personal se obtengan los resultados deseados. Para ello se necesitan por lo general la validación y la supervisión de rutina del procedimiento. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes no están a disposición, el encargado de la preparación debe validar su procedimiento según corresponda. Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario. En caso de que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La empresa Medicon SE se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances

12. GARANTÍA

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. La información del presente manual de instrucciones solo se refiere al pro-

ducto con el que se adjunta este manual de instrucciones. Puede descartarse el manual de instrucciones del producto actual correspondiente en Medicon Extranet en la dirección www.medicon.de/extranet o solicitarse directamente a MEDICON EG. Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente. Comprado en Medicon Extranet www.medicon.de/extranet que utiliza la versión más actual.

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. Se asume 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).

Atención: Según las leyes federales estadounidenses, en los EEUU, sólo puede comprar estos productos los médicos u hospitalistas o las personas que tengan una prescripción emitida por ellos.

13. LEGENDA

- Atender las instrucciones
- Identificación CE en conformidad con la directiva 93/42 CEE
- Advertencia
- Producto para un solo uso
- MR Conditional
- Inepo para uso con RMN
- Numero de pedido
- Confeccionador

FR

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

Les implants MEDICON sont en titane ou en alliage Ti6Al4V. Le titane est biocompatible, résistant à la corrosion et non toxique en milieu biologique. Il permet une imagerie pratiquement sans artefact pour :

- la représentation radiographique conventionnelle
- la scannographie
- la TRM (tomographie à résonance magnétique).

La surface est chimiquement passive, le matériau antimagnétique.

Sommaire

- Généralités
- Utilisation conforme/indications
- Contre-indications
- Effets secondaires possibles et complications
- Produit à usage unique
- Précisions sur l'examen CT et l'IRM
- Effets collatéraux possibles
- Utilisation/Manipulation des plaques
- Utilisation/Manipulation des vis
- Instruments
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Légende

1. GÉNÉRALITÉS

Les implants sont livrés à l'état non stérile et doivent par conséquent être désinfectés et stérilisés avant leur usage et unique utilisation ainsi qu'avant chaque préparation stérile en bloc opératoire. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2. INDICATIONS

Le CMS TI-Epiplating de MEDICON convient pour des utilisations lors d'interventions sur les structures osseuses du crâne. Celui-ci sert à l'ancrage osseux d'impléthes en cas de défauts crânio-faciaux, tels que :

- Malformations congénitales
- Traumatismes
- Tumorectomies
- Interventions reconstructives
- Révisions dans les cas où d'autres méthodes de traitement ou dispositifs restent sans succès

Les implants sont prévus pour une intégration osseuse normale, mais pas pour remplacer des structures corporelles normales ou supporter le poids du corps en cas d'intégration osseuse insuffisante.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Patients n'étant pas en mesure de se conformer aux instructions du suivi postopératoire. Il s'agit, p. ex. de patients atteints de troubles psychiques/mentaux ou neurologiques.
- Traumatismes
- Tumorectomies
- Interventions reconstructives
- Révisions dans les cas où d'autres méthodes de traitement ou dispositifs restent sans succès
- Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections latentes.
- Hypersensibilité au matériau avec réactions aux corps étrangers. Il est absolument impératif dans ce cas de procéder avant l'implantation, et même en cas de simple suspicion, aux tests d'allergie suivants :
- Infections aiguës.

4. EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant.
 - Reactions indésirables du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.
 - Réaction accrue du tissu conjonctif dans la zone de fracture ou dans la zone de l'implant.
 - Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation réduite ou insuffisante, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un détachement ou une rupture de l'implant.
 - Nécrose osseuse
 - Géuérison insuffisante. En cas d'adaptation insuffisante des implants, la reconstitution osseuse peut être retardée, insuffisante ou ne pas se produire.
 - Hémorragies, hémorragies, migration ou relâchement de l'implant.
 - Diminution de la densité osseuse par suite de « stress shielding »
- Du fait de l'intervention chirurgicale, des problèmes tels que : lésions des nerfs, infections, douleurs, etc., peuvent survenir en plus des effets indésirables et complications déjà évoqués, qui ne sont pas obligatoirement

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

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 aura sur les tissus corporels les contraintes, les dommages, la fonction et la qualité du matériau d'un implant explanté, la réimplantation présente le risque d'une usure précoce ou d'une défaillance inacceptable. L'utilisateur est responsable du non respect du mode d'emploi.

La fraise à logement de plaquettes REF. 68.80.50 est développée et construite pour un seul patient. Destinée exclusivement à un usage unique, elle ne peut pas être réutilisée.

La fraise à logement de plaquettes ne doit pas être réutilisée car il ne peut être garanti que celle-ci revienne stérile après traitement. Des restes de tissu peuvent venir se coincer dans la géométrie fine de la fraise à logement de plaquettes pour ne plus en sortir. L'utilisateur est seul responsable en cas de non-respect du présent mode d'emploi.

6. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN CT ET L'IRM

L'opérateur doit informer le patient qu'il faut signaler la présence de l'implant au personnel responsable des examens de scanner et de l'IRM. Il est conseillé de réaliser un passeport implant. Ce dernier peut permettre au patient de fournir des informations sur les implants aux personnes concernées. Les examens de scanner et de l'IRM réalisés avec une puissance de champ allant jusqu'à 3 Tesla, ne présentent aucun danger de surcharge ou de rotation de l'implant.

7. SÉLECTION DES IMPLANTS

Le chirurgien est responsable du choix correct des implants.

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

- défaut osseux devant être traité ou ostéomie de réalignement,
- poés du patient,
- état de santé et degré d'activité du patient.

Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants, provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Seul le recours aux composants adaptés garantit une irrigation sanguine suffisante de l'os et entraîne une fixation stable, tandis qu'une décision erronée peut entraîner un relâchement, une déformation ou une rupture de l'implant et/ou de l'os. Le succès d'une opération dépend notamment de la manipulation des implants. Les plaques doivent être fixées avec soin et précautions, les déformations répétées et extensives sont à éviter. Les déformations et les fractures réduisent la solidité du produit et entraînent un vieillissement prématuré de l'implant. 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 exclus. Il faut par conséquent veiller à immobiliser le point de fracture jusqu'à ce que l'os se soit solidement réimplanté. Les variations constantes de charge auxquelles les implants sont soumis peuvent entraîner des ruptures dues à la fatigue du matériau. Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits de Medicon peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour prévenir la survenue de risques, seuls les outils 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 fixation, la fixation osseuse. Le patient doit être informé de l'importance d'indiquer immédiatement les modifications inhabituelles in situ. Si une modification s'est effectivement produite dans la zone de fixation, le patient doit être observé avec soin. Le chirurgien doit envisager

les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison. 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 de la fracture. Nous ne portons aucune responsabilité pour les dommages éventuels provoqués par des implants n'ayant pas été retirés après la guérison. La décision à 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 garanti que les implants ne se relâchent, se déforment, ne se cassent dans les tissus et provoquent des douleurs. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot - Lot No. - ou recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, afin d'être assuré que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'à un stade de la matière première.

8. UTILISATION ET MANIPULATION DES PLAQUES

Avertissements et mesures de précaution

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 fichissement de la plaque, il se peut produire une forte chaleur, ce qui accroît la durée du tracé 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 possibles. Un fichissement excessif peut entraîner une rupture postopératoire des plaques. Les plaques ne doivent pas être fléchies plus de 2 à 3 fois dans un sens et dans l'autre. Une mise en tension trop agressive des instruments de modelage peut entraîner des défauts 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 déformées ne constituent pas seulement une risque de rupture accru en cas points, mais entraînent en outre le risque exact de la tôte de vis dans la plaque. C'est pourquoi les vis de recouvrement doivent être vissées dans les points avant leur utilisation. Les plaques doivent être sectionnées 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 ébarbées pour éviter des lésions ou des irritations tissulaires. Les gabarits de modelage ne doivent en aucun cas être implantés.

9. UTILISATION ET MANIPULATION DES VIS