G688030

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Instrucciones de uso
Manuel d'instructions
Istruzioni d'uso

CE 0123

DE

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. Sie erlauben eine praktisch artefaktfreie Bildgebung bei:
- konventioneller Röntgendarstellung
- Computertomographie
- MRT (Magnetresonanz-Tomographie)

Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. Die Implantate werden unsteril geliefert.

Inhaltsverzeichnis:

1. Allgemeine Hinweise
2. Indikationen
3. Kontraindikationen
4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmal-Produkt
6. Auswahl der Implantate
7. CT und MR Hinweise
8. Anwendung / Handhabung von Platten
9. Anwendung / Handhabung von Schrauben
10. Zubehör und Instrumente
11. Anweisung zur Wiederaufbereitung
12. Haftung
13. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Das MEDICON Ti-Epiplating Plattensystem darf nur angewendet werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung.

2. INDIKATIONEN

Das MEDICON Ti-Epiplating System ist für die Anwendung bei Eingriffen an den knöchernen Strukturen des Schädels bestimmt. Es dient zur Knochenverankerung von Epithesen und Hörgeräten bei kraniofazialen Defekten wie:
- Angeborene Fehlbildungen
- Trauma
- Tumorresektionen
- Rekonstruktive Eingriffe
- Revisionen in Fällen, bei denen andere Behandlungsmethoden oder Vorrichtungen 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.

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,
- Materialüberempfindlickeit, 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.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Implantatposition
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteroporose, gehemmte Revaskularisierung 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 Knochendichte infolge von „Stress-Shielding".

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind. Die möglicherweise auftretende Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl, fehlende Übung oder durch mangelhafte Planung der optimalen Implantatposition 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 funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen. Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens unvertretbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.

6. 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 Knochendefekt bzw. Knochenumstellung
- 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 sukzessive zu biegen, wobei extensives Verformen zu vermeiden ist. Beschädigungen und Kratzer führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Ein einmal verwendetes Produkt darf auf gar keinen Fall wieder verwendet werden. Selbst wenn es makroskopisch unbeschädigt erscheint, können vorangegangene Belastungen zu Qualitätseinbußen geführt haben und die Standzeit des Produktes verkürzen. Wenn die Osseointegration ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Eine belastungsfreie Einheilphase von etwa 6 Wochen ist in allen Fällen zu empfehlen, um die Osseointegration störungsfrei zu gewähren. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist 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 Osseointegration führen kann. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixationsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Die Implantate verbleiben nach der vollständigen Einheilung im Knochen. Sie dienen zur Fixierung von Epithesen und Hörgeräten. Ein im Körper verbleibendes Implantat kann bei aktiven Patienten als Lastträger wirken. Deshalb ist der Chirurg verpflichtet, den korrekten Sitz des Implantats regelmäßig zu kontrollieren und gegebenenfalls einen Austausch vorzunehmen. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zur vollständigen Osseointegration und vor Fixierung von Epithesen und Hörgeräten übernehmen. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach der Fixierung von Epithesen und Hörgeräten eingetreten sind, tragen wir keine Verantwortung. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder mit der Insertion von neuen Implantaten ausgetauscht 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, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.

Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT No." (Chargennummer). Es wird empfohlen, diese Lot. No. auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der Herstellungsweg des Implantats bis hin zum Rohmaterial rekonstruierbar ist.

7. CT- & MR-HINWEISE: MR Conditional

MR

CT- und MR-fähige Implantate aus Titan sind bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla freigegeben, wobei weder Erwärmung noch Rotationsverhalten auftreten. Der Patient muss vom Operateur darüber informiert werden, dass er bei CT- und MRT-Untersuchungen das Personal auf sein Implantat hinweisen muss.

8. ANWENDUNG / HANDHABUNG VON PLATTEN

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller geschieht auf eigener Verantwortung des Operateurs. 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. Die Platten dürfen nicht mehr als 2 – 3 mal hin und her gebogen werden. 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Schneidekanten. 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 Krafteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Patient, Arzt oder Dritte gefährdet werden können. Wenn die Schraube aufgrund einer Fehlbohrung oder ausgeleierten Bohrlochs nicht fest im Knochen verankert werden kann, sind die vorgesehenen Emergency Schrauben 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.

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 zu großer

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 (to ASTM F67) or Ti6Al4V alloy (ASTM F136). 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 non-sterile condition.

Table of contents:

1. General information
2. Indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single use product
6. Implant selection
7. CT and MR instruction
8. Application / Handling of plates
9. Application / Handling of screws
10. Instruments
11. Instructions on reprocessing
12. Liability
13. Signs and Symbols

1. GENERAL INFORMATION

MEDICON eG, as the original distributor of these products, does not accept any liability for immediate or consequent damage caused by improper use or handling, especially due to non-observance of the operating instructions or inappropriate care or maintenance of the products. The MEDICON Ti-Epiplating miniplate systems may be used only by sufficiently trained and experienced surgeons.

2. INDICATIONS

The MEDICON Ti-Epiplating System is intended for use in surgical interventions on the osseous structures of the skull for osseo-integrated bone anchorage of craniofacial prothesis and bone conduction hearing systems caused by craniofacial defects as:
- inherent malformation
- trauma
- after surgical tumor therapy
- reconstructive surgery
- revision surgery in cases where other methods of treatment or devices were unsuccessful

The implants have been designed for osseo-integration, not for replacing normal body structures or bearing the body weight in cases of insufficient osseo-integration.

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.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- Discomfort, pain, abnormal sensations or palpability due to the implant
- Material hypersensitivity of the patient due to foreign body in the form of allergic reactions etc.
- Increased reaction of the connective tissue in the area of the implant position
- 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 osseo-integration, which leads to a loosening of the implant
- Bone necrosis
- Inadequate healing. If the implants were not adapted properly, osseo-integration can be delayed, is insufficient or does not occur at all
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant
- Reduced bone density due to stress shielding

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.

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 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 wthin 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. IMPLANT SELECTION

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 factures 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 osseo-integration, 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. Incessant load changes on the implant can result in fatigue fractures. 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 osseo-integration. The patient must be instructed to inform, 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 consider possible and advantages of leaving the implants in the body. It cannot be excluded that implants will break, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain. The packaging label carries a LOT no. We recommend transferring this lot no. to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

7. CT & MR INSTRUCTION: MR Conditional

MR

CT- and MR-capable titanium implants are approved for a field strength of 3 Tesla when neither warming nor rotation occur. The patient must be informed by the surgeon of his/her duty to warn the staff about the implant before CT and MRI investigations are performed.

8. APPLICATION / HANDLING OF PLATES

Warning notes and precautionary measures

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. The usage of instruments of other manufacturers happens on own responsibility of the surgeon. 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 required 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 de-burred to prevent tissue injuries or irritations.

9. APPLICATION / HANDLING OF SCREWS

Warning notes and precautionary measures

Self-tapping screws do not require pre-cutting 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 emergency screws 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

RX ONLY!

Medicon Instrumente
the art of surgery

ATING PLATTENSYSTEM

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.
Verwenden Sie ausschließlich nur das von Medicon speziell vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

11. ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ **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 Ausschluss einer (v)CJK:
- Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, **als Verbrennungsabfall entsorgt werden**.

Im Fall einer **nicht erkennbaren (v)CJK Erkrankung:**
Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation. Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontaktzu Risikogeweben (ZNS, Auge, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.

⚠ **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.**

11.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung
Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.

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

11.3 Vorbereitung für die Dekontamination
Das Implantatlagerungstray muss spülgerecht auf maschinengeeigneten 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.

11.4 Vorreinigung
- Implantatlagerungstray für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen.
- Implantatlagerungstray 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 nationalen Richtlinien sind zu beachten.

11.5 Reinigung: maschinell
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.
- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml/l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

11.6 Desinfektion
Thermische Desinfektion A0 W-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von >80°C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie DGHK, 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.

11.7 Trocknung
Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen 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).

11.8 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.

11.9 Verpackung
Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes Sterilbarriere system einzubringen. Das Sterilbarriereystem 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.

11.10 Sterilisation
Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:
- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

11.11 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 Sterilbarriereystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

11.12 Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung
Ein validiertes, maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:
- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch großflächige Spülgüter müssen vermieden werden.

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

11.13 Informationen zur Validierung der Aufbereitung
Sterilisatoren MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

11.14 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.

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

12. HAFTUNG
Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigefügt ist. Die Gebrauchsanweisung für das jeweils aktuelle Produkt kann im Medicon Extranet unter www.medicon.de/extranet heruntergeladen oder direkt bei MEDICON eG angefragt werden.
MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von Medicon-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden.

13. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Gebrauchsanleitung beachten

CE0123 CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG

Warnhinweis

MR Conditional

Einmalprodukt

Hersteller

ATING MINIPLATE SYSTEM

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. INSTRUCTIONS ON REPROCESSING

⚠ **The following prion-specific protective measure (vCJD) is indicated when preparing the instrument.**

In the event of a diagnosis of **definite or probable** vCJD:
- If the use of disposable products is not possible, the instruments used (which had become contaminated or whose contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In suspected cases:
- If prion contamination is suspected, it is recommended that any medical instruments be incinerated in accordance with the final report by the nvCJD task force.

If vCJD infection is ruled out:
- Re-use after final treatment. Otherwise the instruments used (that had become contaminated or where contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In the event that vCJD infection is **not apparent**.
Even if there is no known existence of a prion disease, we should, in preparation, set up two procedures with at least partial effectiveness against prion contamination, for example, an alkaline mechanical cleaning process combined with steam sterilisation. If an alkaline mechanical cleaning process is not used, or another cleaning process with proven effectiveness against prion contamination is deployed, and medical devices that come into contact with risk tissue (CNS, eyes, lymphatic tissue) are used, the Robert Koch Institute (RKI) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134°C.

⚠ **Cleaning solutions to which hydrogen peroxide has been added and/or washing solutions with high alkalinity can cause colour changes. This may cause the coding function to be lost. Only cleaned and disinfected instruments may be sterilised.**

11.1 Limitations on recprocessing
Frequent reprocessing has little effect on these instruments.

11.2 Place of use
Implants with contaminations caused by blood and/or secretions must not be placed back into the implant storage tray. They must be disposed of.

11.3 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.

11.4 Precleaning
- Place the instruments in an ultrasonic bath for 15 min at 40°C with a 0.5% alkaline cleaner (pH 11.4 -11.9) and subject to ultrasound.
- Remove the instruments and rinse with cold, softened water.

A high level of contamination in the ultrasonic bath will impair the cleaning effect and promote corrosion. The cleaning solution must be regularly replaced, depending on the conditions of use.
- Cleaning: use demineralised water, heat to >55°C, wash and clean for 10minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5% (pH 11.4 – 11.9);
- Drain;
- Neutralization: 3 minutes with warm deionised water (>40°C) with neutralizer, dosage 1 ml/l;
- Drain;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40°C) (no additives);
- Drain

11.6 Disinfection
Carry out thermal disinfection, using fully desalinated water, at a temperature of >80°C for an exposure time acc. to A0 draft, EN ISO 15883-1 and DGHK, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90°C 5 Min. exposure time). The operater is responsible for realizing the A0 value.

11.7 Drying
Sufficient drying time must be provided by the cleaning and disinfection device. The instruments must be removed from the cleaning-disinfection device immediately after the cleaning and disinfection program has finished. If necessary, the use of compressed air for drying is recommended because of its effective and quick effect (RKI recommendation).

11.8 Maintenance, control and inspection
The instruments must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues, after cleaning and disinfection. The instruments must be visually inspected in this respect. Inadequately cleaned parts must be cleaned, thoroughly rinsed and dried again. Defective instruments must be replaced, as they cannot fulfil their function, or cannot fulfil it safely enough.

11.9 Packing
The instruments must be packed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:
- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilization (steam permeable)
- adequate temperature resistance to 138°C

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

11.10 Sterilization
Use the following sterilization procedures subject to the applicable national requirements:
- Fractionated vacuum method with triple fractionation and sufficient product drying.
- Steam sterilization in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: at least 5 minutes holding time at 134°C.

It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10^{-6} is reached.

11.11 Storage
Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container 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 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.

ments, they must be reached. Should any downward deviation be needed for procedural reasons, this must be validated by the operator. Exceeding the specified times and temperatures is basically possible. However, this will lead to increased stress on the material, which can cause the instruments to wear out prematurely. We accept no responsibility for the use of other sterilisation procedures.

11.13 Information on validating the reprocessing procedure
Sterilisers: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000,
Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

11.14 NOTE
The person preparing the instrument bears responsibility that the preparation actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required. If the above-described apparatus, materials and chemicals are not available, it is up to the persons preparing the instrument to have their own procedures validated. Please refer to the instructions and requirements of the relevant national regulations and standards as well as the instructions for use included with the medical device, if applicable. Medicon reserves the right to make alterations due to recent findings.

⚠ **Federal law and regulations in the United States restrict the sale of this device to a physician or hospital or on prescription.**

12. LIABILITY
In the event of discrepancies between the English and the German version of these instructions for use only the German version shall be applicable. The information in these instructions for use applies only to the product with which the instructions for use are supplied. The instructions for use for the current product in each case can be downloaded on the Medicon extranet at www.medicon.de/extranet or requested directly from MEDICON eG.
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

Follow instructions

CE0123 CE label accord. to directive 93/42/EEC

Warning

MR Conditional

Single use product