G689920

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

CE0123

Rx only

medicon®

Medicon eG · Gänsäcker 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 — AARHUS MINI-IMPLANT SYSTEM

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 Titanlegierung gefertigt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Es erlaubt 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. Zweckbestimmung/Indikation
3. Kontraindikationen
4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmalprodukt
6. CT- & MR Hinweise
7. Auswahl der Schrauben
8. Handhabung
9. Applikationsinstrumente
10. Postoperative Nachsorge
11. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
12. Haftung
13. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Das MEDICON Aarhus Mini-Implant System werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Das MEDICON Aarhus Mini-Implant System wird bei der kieferorthopädischen Therapie zur Behebung von Zahn- und Gebissfehlstellungen, durch Kieferorthopäden, Zahnärzte, Oralchirurgen oder Ärzte für die Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie, in Kliniken und Praxen eingesetzt. Die Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Verbindung mit den vorgegebenen Medicon Applikationsinstrumenten verwendet werden.
Das MEDICON Aarhus Mini-Implant System dient der kieferorthopädischen Therapie (Verankerung kieferorthopädischer Apparaturen mit Drähten, Zugfedern, Gummiringen) zur Behebung von Zahn- und Gebissfehlstellungen. Es kommt zur Anwendung bei der Behandlung von Patienten ohne Verankerungsmöglichkeit im posterioren Bereich und Bedarf an:
- Retraktion und/oder Intrusion der Frontzähne
- Intrusion von Molaren und/oder Prämolaren, die keine antagonistischen Kontakte aufweisen
- Mesialbewegungen von Molaren in Situationen, die keine Retraktion der Front zulassen
- Proklination von Frontzähnen in Fällen, in denen keine posterioren Verankerungselemente zur Verfügung stehen oder die reaktiven Kräfte nicht akzeptable Auswirkungen haben
- Lückenschluss gegen absolute Verankerung

3 . KONTRAINDIKATIONEN

Bei folgenden Kontraindikationen darf das MEDICON Aarhus Mini-Implant System **nicht** angewendet werden:
- 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 akuten Infektionen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand.
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!)
- Akute Infektionen
- Radiotherapie im Kopfbereich & Patienten mit durch Bestrahlung geschädigtem Gewebe
- Rezidivierenden Mundschleimhauterkrankungen & unzureichender Mundhygiene

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper in Form z.B. von allergischen Reaktionen
- Die Verwendung verschiedener Materialien kann Korrosion hervorrufen.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich des Implantates.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyeltits, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können.
- Brechen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantates.
- Unzureichende Osseointegration, die zum Lockern oder Bruch des Implantates und Misserfolg der kieferorthopädischen Therapie führen kann.
- 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 und Schmerzen auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

5. EINMALPRODUKT

Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem 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. CT & MR HINWEISE: MR Conditional

Der Operateur muss den Patienten darüber informieren, dass er das verantwortliche Personal bei CT- und MRT-Untersuchungen auf sein Implantat hinweisen muss. Wir empfehlen dem Operateur nach Abschluss der Implantation dem Patienten einen Implantatpass auszuhändigen. Der Implantatpass kann bei Medicon angefragt werden. Dieser kann nach der Übergabe vom Patienten an das zuständige Personal als Information dienen. Es wird dem Patienten dringend empfohlen den Implantatpass immer bei sich zu tragen. Die Implantate stellen bei einer CT und MRT, mit einer Feldstärke bis zu 3 Tesla, keine Gefährdung in Bezug auf Erwärmung und Rotationsverhalten dar.

7. AUSWAHL DER SCHRAUBEN

Die Auswahl der MEDICON Aarhus Mini-Implant Schrauben unterliegt der Verantwortung des Mund-Kiefer-Gesichts oder Oral-Chirurgen/Zahnarztes/Kieferorthopäden und muss entsprechend der Anatomie des Patienten korrekt definiert werden.

Vor der Verwendung der MEDICON Aarhus Mini-Implant Schrauben muss der Mund-Kiefer-Gesichts oder Oral-Chirurg/Zahnarzt/Kieferorthopäde das gewünschte Behandlungskonzept und Ergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den postoperativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Die falsche Auswahl der Implantate kann zu vorzeitigem Implantatverlust führen sowie Lockerungen, Verbiegungen oder Implantatbrüche verursachen und somit zum Funktionsverlust führen. Beschädigungen und Kratzer führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates. Der Behandlungserfolg ist somit gefährdet! Implantate und Produkte werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Werden Produkte anderer Hersteller zusammen mit Produkten von MEDICON verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken verbunden, da diese Produkte nicht aufeinander abgestimmt sind. Es dürfen nur die dafür bestimmten Produkte von Medicon miteinander verwendet werden, um eine Gefährdung für Patienten, Anwender und/oder Dritte zu vermeiden.

8. HANDHABUNG

Die MEDICON Aarhus Mini-Implant Schrauben können in der Maxilla vestibulär, palatinal oder auf dem Kieferkamm inseriert werden. In der Mandibula sollte die Insertion nur vestibulär erfolgen. Nach derzeitigem Kenntnisstand raten wir auf eine Insertion lingual sowie in der Nähe von Extraktionswunden, Zahnfollikeln und Milchzähnen mandibulär ab! Folgende Positionierungen bieten die besten Bedingungen für eine Insertion der Schraube:

Maxilla:	Mandibula:
– Christa infrazygomatica	– Retromolarregion
– Spina nasalis anterior	– Symphyse
– Harter Gaumen	– Processus alveolaris
– Processus alveolaris	

Die MEDICON Aarhus Mini-Implant Schrauben sind mit einem selbstbohrenden Gewinde ausgestattet, so dass eine Pilotbohrung nicht erforderlich ist. Es bleibt jedoch dem Anwender überlassen, ob er bevorzugt in der Compacta des Unterkiefers eine Pilotbohrung zu setzen. Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten. Zum Setzen der Bohrlöcher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende, korrekte Lochdurchmesser erreicht wird. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und bei einer Drehzahl zwischen 800-1500 $umin^{-1}$ ist eine Kavität von mindestens 4.0 mm vorzubohren. Zu große Krafteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Chirurg, Patient und Dritte gefährdet werden können. Beschädigungen an Schrauben können zu einer Reduzierung der Festigkeit führen und zu einem vorzeitigen Ermüden der Schrauben führen. Eine Überprüfung der Schrauben auf Beschädigungen ist vor der Insertion durchzuführen. Schrauben mit Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden und sind auszutauschen. Eine zu große Krafteinwirkung auf die Schraube, während der Fixierung, kann zum Bruch der Schraube führen
Die Schraube sollte nur in Knochen mit entsprechender Qualität eingebracht werden. Es muss gewährleistet werden, dass die Schrauben sofort nach Insertion mit dem entsprechenden kieferorthopädischen Kraftsystemen belastet werden. Ist ein sofortiger Therapieaufbau nicht durchführbar, so ist eine belastungsfreie Einheilphase von mindestens 3 – 4 Wochen einzuhalten. Die sichere Funktion der MEDICON Aarhus Mini-Implant Schraube setzt eine feste Verankerung im Knochen (Primärstabilität) und die Platzierung des Schraubenkopfes im Bereich der Gingiva alveolaris voraus. Während der Nutzung der MEDICON Aarhus Mini-Implant Schraube als Verankerungselement ist sicher zu stellen, dass der Kopf und das umgebende Weichgewebe keinen ungünstigen mechanischen Einflüssen ausgesetzt sind (z.B. Bewegung der Schleimhaut, Einfluss von Bändern und/oder Zunge, Manipulationen).

Für die Verankerung sollten ausschließlich Federn 50cN verwendet werden, entweder in direkter Verbindung mit der Schraube oder an den Zähnen, die durch die Schrauben verankert werden.

Die Linie der Krafteinwirkung muss immer durch die Schraube verlaufen, wenn die Schraube als direkte Verankerung verwendet wird. Kräfte, die Momente um die Längsachse der Schraube verursachen (identisch mit der Kraft, die zum Einbringen oder Lösen der Schraube notwendig ist), sollten vermieden werden. Vor der Insertion der Schraube sollte ein fundiertes Kräftesystem erarbeitet werden. Zusätzliche wichtige Informationen sind den entsprechenden Handbüchern für chirurgische Techniken zu entnehmen.

9. APPLIKATIONSINSTRUMENTE

Nur die von MEDICON für das Aarhus Mini-Implant System speziell entwickelten und angebotenen MEDICON Applikationsinstrumente dürfen für die Anwendung benutzt werden (siehe Produktprospekt). Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden.

10. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Die periodisch postoperative Nachsorge und Beobachtung sowie eine Reduktion körperlicher Aktivitäten nach dem Eingriff und während der Heilungsphase ist für den Behandlungserfolg äußerst wichtig. Implantate können sich durch Überbelastung lösen, verlagern, verbiegen oder brechen. Über Art, Dauer und Intensität körperlicher Aktivitäten nach dem Eingriff entscheidet der behandelnde Arzt. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Missachtung ärztlicher Anweisungen zu den oben beschriebenen oder anderen, auch nicht vorhersehbaren Komplikationen führen kann. Dies gilt insbesondere, wenn der Patient das Implantat oder die Apparatur selbst manipuliert. Der Patient ist anzuweisen, dem behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Der behandelnde Arzt muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen. Die Implantate müssen nach dem abgeschlossenen Behandlungszeitraum entfernt werden. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zum Abschluss der Behandlung übernehmen. Für evtl. Schäden durch Implantate, die nach Abschluss der Behandlung nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung.
Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine "LOT No." (Chargencode). 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.

11. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

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

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK:
Ist die Verwendung von Einmalprodukten nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.
Im Verdachtsfall:
Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJK-Abschlußbericht empfohlen.
Bei 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.

Einschränkung der Wiederaufbereitung
Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Implantate.

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

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.

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.

Reinigung
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

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.

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).

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

Verpackung
Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:
- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C

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

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

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

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

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

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

Informationen zur Validierung der Aufbereitung
Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- u.	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD
Desinfektionsgerät:	Einschubwagen für OP-Instrumente
Reinigungsmittel alkalisch:	neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraschalbad:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Sterilisatoren	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Hinweis
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.
Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften, Normen, sowie die ggf. dem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisung. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

12. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.
Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert.
Bitte stellen Sie anhand des MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt.
MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, 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 Repair Service durchgeführt werden.

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

13. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
(i)	Gebrauchsanleitung beachten
CE0123	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
⚠	Warnhinweis
MR	MR Conditional
②	Einmalprodukt
(Fabrik)	Hersteller
Rx only	Verschreibungspflichtig (US Bundesgesetz)
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode

EN — AARHUS MINI-IMPLANT SYSTEM

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 titanium alloy. The material is biocompatible, corrosion-proof and nontoxic in the biological environment. They allow imaging virtually free of artifacts.
- conventional x-ray radiography
- computer tomography
- MRI (Magnetic Resonance Imaging).

The surface is chemically passive and the material is antimagnetic. The implants are supplied in unsterile condition.

Contents:

1. General Information
2. Purpose and proper use/Indications
3. Contraindications
4. Possible Side Effects and Complications
5. Single use product
6. CT and MR instruction
7. Selection of screws
8. Handling
9. Application Instruments
10. Postoperative care
11. Decontamination, cleaning and sterilization
12. Liability
13. Signs and symbols

1. General Information

The MEDICON Aarhus Mini-Implant system is supplied unsterile and must be cleaned, disinfected and sterilised 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 Aarhus Mini-Implant system may be used only by orthodontists, dentists, oral surgeons and surgeons specializing in maxillofacial surgery of proper training and experience. All standard hygienic precautions required for invasive procedures for example a sterile working environment, sterile gloves, surgical masks must be taken before and during insertion of MEDICON Aarhus Mini-Implant screws.
The MEDICON Aarhus Mini-Implant System is designed for orthodontic treatment (anchorage of orthodontic appliances with wires, springs, rubber rings) for correction of incorrectly positioned teeth and jaws It is used for treatment of patients where anchorage is impossible in the posterior field and as required with:
- Retraction and/or intrusion of the front teeth
- Intrusion of molars and/or premolars without occluding teeth
- Mesial movements of molars where no front retraction is acceptable
- Proclination of lower incisors where no posterior anchoring units are available or where no reactive forces can be tolerated
- Space closure against absolute anchorage

3. CONTRAINDICATIONS

The MEDICON Aarhus Mini-Implant System must not be used if the following contraindications are existing:
- 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 of acute infections.
- Patients with unstable physical and/or mental health conditions.
- 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
- Radiotherapy in the head region and patients with tissue damaged by radiation
- Recurring diseases of the oral mucosa and poor oral hygiene

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability of the implant.
- Material hypersensitivity of the patient due to the foreign bodies in the form of allergic reactions.
- The use of different materials may cause corrosion.
- Increased reaction of the connective tissue in the area of the implant.
- Inadequate bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularization or infection that may cause loosening, bending, cracking or breakage of the implants.
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant.
- Inadequate osseointegration that could cause loosening or breakage of the implant and failure of the orthodontic treatment.
- Decrease of bone density as a result of stress shielding.

This surgical procedure may cause not only the above-mentioned side-effects and complications but also problems such as injuries to nerves, infections, pain etc., which are not necessarily caused by the implant.

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. CT & MR INSTRUCTION: MR Conditional

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. We recommend to the surgeon providing the patient with an implant pass after completion of the implantation. The implant pass can be requested from MEDICON. The patient hands the implant pass to the responsible personnel who can use it as source of information. It is strongly recommended that patients always carry the implant pass with them. CT- and MR-capable titanium implants are approved for a field strength of 3 Tesla when neither warming nor rotation occur.

7. SELECTION OF SCREWS

Selection of the MEDICON Aarhus Mini-Implant screws is the responsibility of the maxillofacial or oral surgeon, dentist or orthodontist and must match the patient's anatomy.

Before using the Aarhus Mini-Implant screws, the maxillofacial or oral surgeon, dentist or orthodontist must explain the desired course of treatment and the expected result in detail to the patient. In such discussions, special attention must be paid to postoperative care measures that may become necessary. Selecting the incorrect implants may result in premature implant loss along with loosening, bending or breakage of the implant due to which the implant may lose its function. Damage and scratches will reduce the strength of the product and cause premature fatigue of the implant. This will adversely affect the success of the treatment. MEDICON implants and instruments have been designed for being used together. Using implants or instruments from other manufacturers in conjunction with MEDICON products entails unpredictable risks since the products will not be matched to each other. To avoid such risks, only MEDICON products that are intended for combination with each other may be used together.

8. HANDLING

MEDICON Aarhus Mini-Implant screws can be inserted in the maxilla in a vestibular of palatal position or in the alveolar ridge. Insertion in the mandible should be vestibular only. Based on current knowledge, we advise against lingual insertion and insertion in the vicinity of extraction wounds, dental follicles and first teeth. The following positions offer the best conditions for an insertion of the screw:

Maxilla:	Mandibula:
– The infrazygomatica crest	– The retromolar area
– The anterior nasal spine	– The symphysis
– The palate	– The alveolar process
– The alveolar process	

MEDICON Aarhus Mini-Implant screws have a self-tapping thread, which makes pilot drilling unnecessary. However, it is up to the surgeon to decide whether it is better to drill a pilot hole into the cortical bone of the lower jaw.
Only use drill bits with sharp cutting edges! In this case select the drill and length to match the screw diameter. Drill a cavity of at least 4.0 mm with adequate cooling and at a speed of 800 – 1500 rpm. Excessive application of force during the drilling procedure can lead to drill breakage, endangering the patient, the surgeon and third parties. Application of excessive force when tightening the screws can lead to intraoperative screw breakage. The screw must be inserted in bone of appropriate quality only. If immediate therapeutic loading is not possible, an unloaded healing phase of at least three to four weeks is required. To ensure a safe function of the MEDICON Aarhus Mini-Implant screw, it must be securely anchored in the bone (primary stability) and the screw head must be placed in the region of the alveolar gingiva. When using the Aarhus Mini-Implant screw as an anchoring element, make sure that the head and the surrounding soft tissue are not subject to any unfavourable mechanical stresses (such as movement of the mucosa, influence by bands and/or tongue, manipulations).

Use only 50cN springs for anchorage, connected directly to the screw or to the teeth that are anchored by the screws.

The line of force must always pass through the screw if the screw is used as direct anchorage. Forces that induce torque around the longitudinal axis of the screw (identical to the force that is required to insert or remove the screw) must be avoided. A thorough force system must be developed before insertion of the screw. Other important information is covered in the various manuals on surgical technique.

9. APPLICATION INSTRUMENTS

When inserting implants, use only those instruments specifically designed and sold for the MEDICON Aarhus Mini-Implant System (see the product brochure). The instruments intended for use of the system are subject to wear and mechanical stress even during normal use, and particularly if excessive force is used. In order to prevent failure or mechanical damage of the application instruments during surgery, they must always be checked before each use for mechanical integrity, full functional range, and possible deformation. Instruments with any damage must be discarded.

10. POSTOPERATIVE CARE

Periodic postoperative care and observation and also reduced physical activity after the operation and during the healing phase is very important for the success of the treatment. Implants may come loose, be displaced, bend or break as a result of overload. The supervising physician is responsible for deciding the type, duration and intensity of physical activity after the operation. The patient must be advised that ignoring medical advice regarding the above and other areas may result in unforeseeable complications. This is particularly applicable if the patient manipulates the implant or appliance himself. The patient must be instructed to inform, without delay, the operating surgeon of unusual changes at the operating site. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. It cannot be excluded that implants will break, loosen, migrate through tissue and cause pain. The implants must be removed after the treatment has been completed. We can therefore only accept liability for implants up to the complet-ion of treatment. We do not accept any responsibility for any damage arising from implants which remain in the body after conclusion of treatment.
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.

11. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

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 (IRK) 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.

Limitations on recprocessing
Frequent reprocessing has little effect on the implants.

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.

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.

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. The decisive criterion is optically recognisable contamination. In any case, the bath must be changed frequently, at least once a day. Comply with the applicable regulations for processing medical products in the country concerned.

Cleaning
The cleaning and disinfection device must conform to the requirements of DIN EN ISO 15883-1.
- Prerinse 1: 1 minute with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Prerinse 2: 3 minutes with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- 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

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.

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).

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.

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.

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

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

Storage
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.

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

Please take notice of the following points regarding mechanical processing:
- Load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded.
- Avoid „rinsing shadows" caused by large instruments.

The times and temperatures stated in these reprocessing instructions are minimum requirements, 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.

Information on validating the reprocessing procedure
Validation is carried out with the following apparatus, materials and chemicals:

Cleaning and disinfection equipment:	Type Miele Desinfektor G 7735 CD Trolley for surgical instruments
Alkaline detergent:	neodisher® MediClean forte, Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizing detergent:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultrasonic bath:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Sterilisers:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Note
The person 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.

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. Only the latest revision of the instructions for use applies. Due to constant technical development the contents of these MEDICON instructions for use are updated regularly. 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. The current version date is printed on each edition of the instructions for use.
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).

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

13. SIGNS AND SYMBOLS

Symbol	Meaning
(i)	Follow instructions
CE0123	CE label accord. to directive 93/42/EEC
⚠	Warning
MR	MR Conditional
②	Single use product
(Factory)	Manufacturer
Rx only	Prescription use only (US Federal law)
REF	Order number
LOT	Batch number

ES — SISTEMA AARHUS MINI-IMPLANT

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

Los implantes MEDICON se fabrican en titanio. Este material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en medios biológicos. Permite visualizar imágenes prácticamente sin artefactos en:
- Radiografías convencionales,
- Tomografías computarizadas
- TRM (tomografías por resonancia magnética).

El material es antimagnético y su superficie dispone de una gran pasividad química. Los implantes se suministran no estériles.

Índice

1. Instrucciones generales
2. Uso adequado/Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Producto para un solo uso
6. Nota para TAC y RM
7. Elección de los tornillos
8. Manipulación
9. Instrumentos de aplicación
10. Seguimiento postoperatorio
11. Descontaminación, limpieza y esterilización
12. Garantía
13. Leyenda

1. INSTRUCCIONES GENERALES

El sistema Aarhus Mini-Implant están suministra no estéril. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación ulterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumentario. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento.

2. USO ADEQUADO/INDICACIONES

El sistema MEDICON Aarhus Mini-Implant emplea algo corregir las posiciones erróneas de los dientes y la dentadura mediante terapia ortodóntica para ortodoncistas, dentistas, cirujanos orales y cirujanos maxilofaciales en clínicas. Los implantes hay productos para un solo uso. Los impiantes deberán ser aplicados única y exclusivamente por cirujanos con la formación y experiencia necesarias. El sistema MEDICON Aarhus Mini-Implant sirve para corregir las posiciones erróneas de los dientes y la dentadura mediante terapia ortodóntica (anclaje de ortodoncias con alambres, resortes de tracción, aros de goma). Se aplica en el tratamiento de pacientes sin posibilidad de anclaje en la zona posterior y en caso necesario:
- Retraction y/o intrusión de incisivos
- Intrusión de molares y/o premolares sin oclusiónvon
- Movimientos mesiales de molaresen casos en que la retracción de incisivos no sea aceptable
- Proclinación de incisivos en casos en los que no hay unidades posteriores disponibles para el anclaje o en los que no se toleran fuerzas reactivas
- Cierre del espacio contra anclaje absoluto

3. CONTRAINDICACIONES

No aplique el sistema MEDICON Aarhus Mini-Implant si se dan las siguientes contra-indicaciones:
- Pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa, por ejemplo, de problemas psíquicos/mentales o neurológicos
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con problemas de circulación sanguínea o con infecciones agudas
- Pacientes cuyo estado físico y/o mental es inestable.
- Hipersensibilidad al material, es decir, reaccción del paciente a cuerpos extraños. Para descartarta es imprescindible realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso en caso de sospecha).
- Infecciones agudas
- Radioterapia en el área de la cabeza y pacientes con tejidos dañados debido a la radiación
- Enfermedades recurrentes de la mucosa bucal e higiene bucal insuficiente

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- Molestias, dolores, sensaciones o palpabilidad anóma las debido al implante.
- Hipersensibilidad del paciente al material debida a los cuerpos extraños que se manifiesta en forma de reacciones alérgicas etc.
- La utilización de distintos materiales puede provocar corrosión.
- Reacción aumentada del tejido conjuntivo en el área del implante.
- Formación ósea insuficiente, osteólisis, osteomielitis, osteoporosis, revascularización inhibida o infección susceptibles de aflojar, doblar, quebrar o fracturar los implantes.
- Fractura, doblamiento, migración o aflojamiento del implante.
- Integración ósea insuficiente susceptible de provocar el aflojamiento o la fractura del implante y hacer que fracase la terapia con ortodoncia.
- Reducción de la densidad ósea como consecuencia de la osteopenia asociada al uso de implantes („Stress-Shielding").

Debido a la intervención quirúrgica, además de los efectos secundarios y las contraindicaciones que ya se han citado, también pueden darse otros problemas, como lesiones de los nervios, infecciones, dolores etc. no necesariamente originados por el implante. Las posibles complicaciones suelen deberse más a la elección errónea del paciente, la falta de práctica o la planificación deficiente del preoperatorio que al propio implante.

5. PRODUCTO PARA UN SOLO USO

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

6. NOTA PARA TC Y RM: MR Conditional

El operador debe informar al paciente, y advertirle que debe hacerse personalmente responsable de los exámenes por tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (IRM) de su implante. Recomendamos al cirujano que tras finalizar la implantación entregue al paciente una tarjeta de implante. La tarjeta de implante puede solicitarse directamente a MEDICON. Tras la entrega al personal responsable por el paciente, la tarjeta puede servir de información. Se recomendará encarecidamente al paciente que lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Los implantes no presentan ningún riesgo de calentamiento o rotación en los exámenes por TC y IRM con un campo de fuerza de hasta 3 Teslas.

7. ELECCIÓN DE LOS TORNILLOS

La elección de los tornillos MEDICON Aarhus Mini-Implant es responsabilidad del cirujano maxilofacial u oral/dentista/ortodoncista y debe definirse correctamente en función de la anatomía del paciente.

Antes de utilizar los tornillos MEDICON Aarhus Mini-Implant, el cirujano maxilofacial u oral / dentista / ortodoncista debe comentar detalladamente con el paciente el plan de tratamiento y los resultados esperados. Debe otorgarse una gran importancia a los aspectos postoperatorios y a la posible necesidad de asistencia posthospitalaria. La elección incorrecta de los implantes puede provocar la pérdida prematura de los mismos, así como aflojamientos, doblamientos o fracturas y anular totalmente su funcionalidad. Los daños y arañazos reducen la estabilidad del producto y producen la fatiga prematura del implante. Esto hace peligrar el éxito del tratamiento. Los implantes y los instrumentos se adaptan entre si. La utilización de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con productos está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Deberán combinarse únicamente los productos al efecto de MEDICON para evitar posibles riesgos.

8. MANIPULACIÓN

Los tornillos MEDICON Aarhus Mini-Implant pueden insertarse en la zona vestibular o palatina del maxilar o bien sobre el proceso alveolar. En la mandíbula, la inserción sólo debe realizarse en la zona vestibular. De acuerdo con los conocimientos actuales, desaconsejamos la inserción lingual, así como la inserción mandibular en las proximidades de heridas de extracción, folículos dentales y dientes de leche. Las siguientes posiciones ofrecen las mejores condiciones para la inserción del Tornillo.

Maxilla:	Mandibula:
– La cresta infrazigomatica	– La zona retromolar
– La espina nasal anterior	– La sínfisis
– El paladar	– El proceso alveolar
– El proceso alveolar	

Los tornillos Aarhus Mini-Implant incorporan una rosca autoperforante, de manera que no es necesario realizar ninguna perforación piloto. No obstante, corresponde a quien lo aplica decidir si preferiría practicar una perforación piloto en la sustancia compacta de la mandíbula inferior. Utilice únicamente brocas con cantos afilados. Para ello, el perforador elegido y la longitud de este último deben ser acordes al diámetro de cada tornillo. Con un enfriamiento suficiente y una velocidad comprendida entre 800 y 1500 rpm-1, debe perforarse una cavidad de 4,0 mm como mínimo. Aplique el tornillo únicamente en huesos con la calidad necesaria para ello. Debe garantizarse que los tornillos serán cargados con el sistema de fuerzas correspondiente de la ortodoncia inmediatamente después de la inserción. Si no es posible la aplicación inmediata de la terapia, debe tener lugar una fase de cicatrización sin carga de 3 a 4 meses como mínimo. Para el funcionamiento seguro de los tornillos Aarhus Mini-Implant se requiere el anclaje fijo en el hueso (estabilidad primaria) y la colocación de la cabeza del tornillo en la zona de la encía alveolar. Durante la utilización de los tornillos Aarhus Mini-Implant como elementos de anclaje, debe asegurarse que la cabeza y el tejido blando circundante no queden expuestos a ninguna influencia mecánica desfavorable (por ejemplo, movimiento de la mucosa, influencia de las bandas y/o la lengua, manipulaciones).

Para el anclaje deben utilizarse exclusivamente resortes 50cN, ya sea en conexión directa con el tornillo o en los dientes que deben anclarse mediante tornillos.

La línea de efecto de la fuerza siempre debe discurrir por el tornillo cuando este último se utilice como anclaje directo. Evite las fuerzas que originen momentos estáticos alrededor del eje longitudinal del tornillo (idénticos a la fuerza necesaria para introducir o sacar el tornillo). Elabore un sistema de fuerzas fundamentado antes de insertar el tornillo. Los manuales relativos a las técnicas quirúrgicas contienen más informaciones importantes al respecto.

9. INSTRUMENTOS DE APLICACIÓN

Sólo pueden utilizarse para la aplicación los instrumentos que ofrecemos, especialmente desarrollados para el sistema Aarhus Mini-Implant (véase prospecto del producto). En condiciones de uso normales, los instrumentos previstos para la aplicación del sistema también están sujetos al desgaste y las cargas mecánicas, en especial, si se aplican fuerzas excesivamente grandes. Para evitar que se produzcan fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, revíselos antes de cada uso para asegurarse de que estén en perfectas condiciones mecánicas, que no presenten deformaciones y que funcionen a la perfección. No utilice instrumentos que presenten alguno de estos daños.

10. SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO

El seguimiento postoperatorio periódico y la observación, así como la reducción de las actividades físicas tras la intervención y durante la fase de curación, son extremadamente importantes para el éxito del tratamiento. Los implantes pueden aflojarse, desplazarse, doblarse o fracturarse debido a la sobrecarga. El médico encargado del tratamiento decidirá sobre el tipo, duración e intensidad de las actividades físicas posteriores a la intervención. Advierta al paciente que si no sigue las indicaciones médicas relativas las complicaciones anteriormente descritas o de otro tipo, también pueden surgir complicaciones imprevisibles. Con ello nos referimos especialmente a los casos en los que el propio paciente manipula el implante o aparato. Asimismo, deben darse instrucciones al paciente para que ponga de inmediato del cirujanno cualquier alteración extraña de la zona de la operación.
El cirujano deberá considerar las posibles consecuencias de la alteración, como el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas a adoptar para proseguir con la curación. No se puede descartar por completo que se produzca rotura, aflojamiento o migración del implante, o bien que éste cause dolor. Los implantes deben retirarse una vez finalizado el periodo de tratamiento. Por esta razón, nuestra responsabilidad por los implantes finaliza con el término del tratamiento. Los eventuales daños ocasionados por los implantes que no se retiren una vez finalizado el tratamiento no son responsabilidad nuestra. En la etiqueta del envase va consignado un «Lot No.» (número de lote). Se recomienda registrar el número de lote en la historia del paciente, puesto que dicha cifra permite recontruir la trayectoria del implantante hasta la materia prima con la que se ha fabricado.

11. DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Están indicadas las siguientes medidas de protección específicas de priones vECJ para la preparación del instrumental.

En caso de diagnóstico de una vECJ definitiva o probable:
Si no es posible la utilización de productos desechables, el instrumental utilizado y en el que haya tenido lugar la contaminación, o en el que no se pueda excluir la misma, deberá eliminarse como residuo para incinerar.
En caso de sospecha:
Si se sospecha que se ha producido una contaminación con priones, se recomienda la incineración del instrumental según el informe final de Task-Force vCJK (variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).
En caso de descartar una vECJ:
Reutilización después del tratamiento final. De lo contrario, el instrumental que haya sufrido una contaminación, o en el que no se pueda excluir dicha contaminación, deberá ser eliminado como residuo para incinerar.
En caso de una enfermedad vECJ no detectable.
Incluso si no se sabe de la existencia de una enfermedad de priones, para la preparación se deberían utilizar dos procesos con al menos una eficacia parcial contra los priones -por ejemplo limpieza a máquina alcalina combinada con esterilización al vapor.

Si no se realiza una limpieza alcalina a máquina u otro proceso de limpieza con eficacia comprobada anti-priones y se trata de productos médicos en contacto con tejidos de riesgo (sistema nervioso central, ojos, tejido linfático), el RKI (Instituto Robert Koch) recomienda un tiempo más largo de esterilización, de 18 minutos a 134°C.

Los sistemas de limpieza a los que se les ha añadido peróxido de hidrógeno 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 implantes

G689920

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

CE0123

Rx only

medicon®
Medicon eG · Gänsäcker 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 — SISTEMA AARHUS MINI-IMPLANT

Lugar de uso
Los implantes con contaminación por sangre y/o secreción no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento de implantes. Estos deben ser desechados.

Preparación para la descontaminación
Los instrumentos con articulaciones y vástagos deslizantes deben abrirse para el tratamiento. Los portainstrumentos (como por ej. las bandejas perforadas) no deben formar sombras o zonas que impidan la limpieza en el baño de ultrasonidos o en el dispositivo de limpieza y desinfección.

Prelavado
- Los instrumentos se colocarán durante 15 minutos en un baño de ultrasonidos a 40°C con 0,5% de limpiador alcalino (pH 11,4 – 11,9) y se tratarán con ondas ultrasonoras.
- Retirar los instrumentos y lavar con agua fría descalcificada.

Una carga elevada de suciedad en el recipiente de ultrasonidos perjudica el efecto limpiador y acelera el peligro de corrosión. La solución de limpieza debe renovarse regularmente en función de las condiciones de uso. El criterio a seguir es la suciedad detectable ópticamente.
En cualquier caso es necesario cambiar el baño a menudo, al menos una vez al día. Sírvase observar las prescripciones vigentes en el país, respecto al almacenamiento de productos médicos.

Limpieza
El aparato de limpieza y desinfección (RDG) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.
- prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los >55 °C y lavar/limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- vaciado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l;
- vaciado;
- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos);
- vaciado

Utilizar agua completamente desalinizada. La desinfección térmica se efectúa a temperaturas de >80°C y con tiempos de actuación correspondientes según Concepto A0, EN ISO 15883-1.

Secado
Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La bandeja con las instrumentos quirúrgicos reutilizables fijada debe extraerse del RDG en cuanto termine el programa de limpieza y desinfección.
En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendaciones RKI).

Mantenimiento, control y prueba
Después de la limpieza/desinfección las implantes deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente. Los instrumentos defectuosos (fisuras capilares, deformaciones o desgaste) deben sustituirse, ya que no podrán seguir prestando servicio con seguridad o no podrán hacerlo de forma satisfactoria.

Envase
Introduzca los instrumentos en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:
- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- adecuación para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
- resistencia térmica hasta 138°C

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

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

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

Almacenamiento
Almacene las instrumentos previsto a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio pobre en gérmenes y oscuro y conserve todo en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura.
No almacene nunca los instrumentos con productos químicos. Las paredes, suelo y tapa del lugar de almacenamiento deben ser lisos, fáciles de limpiar y de desinfectar. Los estantes deben presentar una altura del suelo de al menos 30 cm. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

Para más información sobre el tratamiento de reutilización
Un procedimiento de limpieza y desinfección mecánico validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza servirá también para mantener el valor del instrumento y es un requisito previo para conseguir una esterilización correcta. Para la preparación mecánica deben observarse los siguientes aspectos:
- Para un reacondicionamiento mecánico eficaz es preciso llevar a cabo una carga de las bandejas perforadas que permita la correcta limpieza y desinfección. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Debe evitarse la formación de sombras causadas por instrumentos de gran tamaño.
- Los instrumentos deben depositarse o guardarse adecuadamente, teniendo en cuenta su sensibilidad mecánica, de forma que quede excluir cualquier posibilidad de daños.

Los tiempos y temperaturas de reacondicionamiento, indicados en las presentes instrucciones, son requisitos mínimos, que no deben rebajarse. Si, por motivos técnicos de proceso, fuera necesaria una desviación hacia abajo, la empresa explotadora deberá validar este hecho. Pueden superarse los tiempos y temperaturas indicados, aunque ello se traduciría en que el material se vería sometido a una carga mayor, lo que podría producir un desgaste prematuro de los instrumentos. Quedamos eximidos de toda responsabilidad en caso del uso de otros procedimientos de esterilización distintos.

Información para validar la preparación
La validación fue realizada con los siguientes aparatos, materiales y sustancias químicas:

Aparato de limpieza y desinfección:	Tipo Miele Desinfektor G 7735 CD carro de inserción para instrumentos quirúrgicos
Medio limpiador alcalino:	neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Baño de ultrasonido:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Esterilizadores:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Nota
El empleado que lleve a cabo la preparación es responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizado en la instalación de preparación correspondiente consiga los resultados deseados. Para ello, es necesario, como norma general, la validación y las supervisiones de rutina del procedimiento. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado que lleve a cabo la preparación deberá validar su procedimiento adecuadamente. Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado responsable del tratamiento deberá validar su procedimiento adecuadamente. Por favor respete las advertencias e instrucciones de los reglamentos, normas nacionales aplicables así como, si corresponde, las instrucciones de uso adjuntas del producto sanitario. Medicon eG se reserva el derecho a realizar modificaciones a estas instrucciones por nuevos conocimientos adquiridos.

12. GARANTÍA
En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. 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. Compruebe en Medicon Extranet: www.medicon.de/extranet que utiliza la versión más actual. La fecha de la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).
Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

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

13. LEYENDA

	Atender los instrucciones
CE0123	Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE
	Advertencia
MR	MR Conditional
	Producto para un solo uso
	Confeccionador
Rx only	De prescripción médica obligatoria (ley federal de EE. UU.)
REF	Numéro de pedido
LOT	Código de barras de almacén

FR — SYSTÈME DE MINI-IMPLANTS AARHUS

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

Les implants MEDICON sont en titane. 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 scanographie
- la TRM (tomographie à résonance magnétique).

La surface est chimiquement passive, le matériel antimagnétique. Les implants sont livrés non stériles.

Sommaire
1. Généralités
2. Utilisation conforme/Indications
3. Contre-indications
4. Effets secondaires possibles et complications
5. Produit à usage unique
6. Précisions sur l'examen CT et IRM
7. Sélection des vis
8. Maniement
9. Instruments d'insertion
10. Suivi postopératoire
11. Décontamination, nettoyage et stérilisation
12. Responsabilité
13. Légende

1. GÉNÉRALITÉS
Les systèmes de plaques MEDICON sont livrés non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS
Le MEDICON système des mini-implants Aarhus est utilisé dans le traitement orthodontique des malpositions dentaires et des mal occlusions par des orthodontistes, des stomatologistes, des dentistes, et des chirurgiens maxillo-faciaux. Les implants sont des produits à usage et doivent utilisés uniquement en connexion avec les MEDICON instruments d'applications donnés.
Le MEDICON système des mini-implants Aarhus est utilisé dans le traitement orthodontique des malpositions dentaires et des mal occlusions (ancrage d'appareils orthodontiques avec fils, ressorts de traction et anneaux caoutchouc). Il est utilisé pour le traitement des patients sans possibilité d'ancrage dans la région postérieure ainsi qu'en cas de
- Rétraction et/ou intrusion des incisives
- Ingression de molaires et/ou prémolaires sans dents antagonistes
- Mouvements mésiaux des molaires dans des les cas où aucune rétraction du secteur antérieur
- Vestibuloposition des incisives inférieures dans le cas où aucune unité postérieure n'est disponible ou aucune force ne peut être accceptée
- Fermeture d'espace avec un ancrage absolu

3. CONTRE-INDICATIONS
Le MEDICON système des mini-implants Aarhus ne peut pas être utilisé en présence des contre-indications suivantes :
- Patients, n'étant pas en mesure de ce conformer aux instructions du suivi postopératoire. Il s'agit p. ex. de patients atteints de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques.
- Patients présentant un tissue osseux insufffsant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections aiguës.
- Patients présentant un état corporel/psychique instable.
- Hypersensibilité aux métériaux. c.-à-d. réaction du patient à des corps étrangers. Il est impérativ dans ce cas de procéder aux tests correspondants avant l'implantation (même en cas de simple suspicion!).
- Infections aiguës.
- Réduction de la densité osseuse suite à l'effet de protection contre les contraintes.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET COMPLICATIONS
- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant.
- Hypersensibilité du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.
- Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées.
- 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 infection, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un déchirement ou une rupture de l'implant.
- Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l'implant.
- Nécrose osseuse, ostéoporose, revascularisation restreinte, résorption osseuse et mauvaise reconstitution osseuse peuvent entraîner une défaillance prématurée de la fixation.
- Diminution de la densité osseuse par suite de «stress shielding»

Les fractures fragmentaires instables peuvent entraîner des réactions accrues du tissu conjonctif dans la zone de la fracture. Il peut s'agir d'infections précoces ou tardives, profondes ou superficielles.

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

6. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN CT ET IRM: MR Conditional
L'opérateur doit informer le patient qu'il faut signaler la présence de l'implant au personnel responsable des examens de scanner et de d'IRM. Nous recommandons au chirurgien de remettre un passeport de porteur d'implant au patient au terme de l'implantation. Le passeport de porteur d'implant peut être obtenu auprès de MEDICON. Ce passeport contient des informations pouvant servir au personnel compétent chargé de la prise en charge ultérieure du patient. Il est vivement recommandé au patient de toujours porter sur lui son passeport de porteur d'implant. Les examens de scanner ou d'IRM réalisés avec une puissance du champ allant jusqu'à 3 Tesla, ne présentent aucun danger de surchauffe ou de rotation de l'implant.

7. SÉLECTION DES VIS
Le chirurgien maxillo-facial ou le stomatologiste/dentiste/orthodontiste est responsable du choix des vis pour les MEDICON mini-implants Aarhus qui doit être défini correctement en fonction de l'anatomie du patient.
Avant l'utilisation des vis pour les MEDICON mini-implants Aarhus, le chirurgien maxillo-facial ou le chirurgien oral / dentiste / orthodontiste doit discuter en détails du concept de traitement et du résultat visé avec le patient. Les aspects postopératoires d'un traitement ultérieur éventuellement requis doivent être abordés avec une attention particulière. Le choix erroné de l'implant peut entraîner une perte précoce de l'implant ainsi que le desserrage, la flexion ou la fracture de l'implant ou entraîner des dysfonctionnements . Des dommages et des éraflures nuisent à la solidité du produit et entraînent une fatigue précoce de l'implant, ce qui compromet le succès du traitement! Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits de MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher la survenue de risques, seuls doivent être utilisés entre eux les produits MEDICON prévus à cet effet.

8. MANIEMENT
Les vis pour les MEDICON mini-implants Aarhus peuvent être insérées dans le maxillaire vestibulaire, palatinal ou la crête. Au niveau de la mandibule, l'insertion doit être uniquement vestibulaire. Selon l'état actuel des connaissances, nous déconseillons une insertion linguale ainsi que mandibulaire à proximité de plaies d'extraction, de follicules dentaires et de dents de lait!

Les positions suivantes offrent les meilleures conditions pour l'insertion de la vis:

Maxilla:	Mandibula:
– La crête infra-zygomatique	– Le trigone rétro-molaire
– L'épine nasale antérieure	– La symphyse
– Le palais	– Les procès alvéolaires
– Les procès alvéolaires	

Les vis pour les mini-implants Aarhus sont équipées d'un filet auto forant, un forage-pilote n'est donc pas nécessaire. Le choix est toutefois laissé à l'utilisateur il peut opter pour un forage-pilote dans l'os cortical du maxillaire inférieur. Utilisez uniquement des forets avec tranchants acérés!
Pour ce faire, il doit choisir le foret de la longueur appropriée en fonction du diamètre de la vis. Préforer une cavité de 4,0 mm au moins sous refroidissement suffisant avec un couple entre 800 et 1500 tr/min-1. Introduire la vis uniquement dans un os de qualité correspondante. La vis doit pouvoir être mise en charge par les systèmes de forces orthodontiques correspondants immédiatement après l'insertion. Si une reconstruction thérapeutique n'est pas réalisable immédiatement, il faut respecter une phase de cicatrisation sans mise en charge de 3 – 4 semaines au moins.
La sécurité de la fonction de la vis pour les MEDICON mini-implants Aarhus suppose un ancrage solide dans l'os (stabilité primaire) et le positionnement de la tête de la vis dans la région de la gencive attachée. Lorsque la vis pour les mini-implants Aarhus est utilisée comme pièce d'ancrage, il faut s'assurer que la tête et les tissus mous adjacents ne sont pas soumis à des influences mécaniques nocives (par ex. mouvements de la muqueuse, influence des ligaments et/ou de la langue, manipulations).

Pour l'ancrage, utiliser uniquement des ressorts 50cN en liaison directe avec la vis ou avec les dents ancrées par les vis.

La ligne de force doit toujours passer par la vis lorsque celle-ci est utilisée comme ancrage direct. Éviter les forces entraînant des moments appliqués sur l'axe vertical de la vis (identiques à la force nécessaire pour le vissage ou dévissage de la vis). Un système de forces fondé doit être élaboré avant l'insertion de la vis. De plus amples informations importantes figurent dans les manuels de techniques chirurgicales correspondants.

9. INSTRUMENTS D'INSERTION
N'utiliser que l'instrumentation que nous avons spécialement développée pour le système des mini-implants Aarhus ainsi que l'instrumentation de mise en place proposée (voir prospectus Produit). Les instruments prévus pour l'utilisation du système sont soumis à l'usure et aux charges mécaniques même en cas d'utilisation courante, mais particulièrement en cas d'application d'une force trop élevée. Afin d'éviter tout échec ou dommage mécanique des instruments durant l'intervention, leur intégrité mécanique, les déformations éventuelles et leur fonctionnalité totale doivent être contrôlées avant chaque utilisation. Ne pas utiliser des instruments endommagés!

10. SUIVI POSTOPÉRATOIRE
Le suivi postopératoire périodique et la surveillance ainsi qu'une réduction des activités physiques après l'intervention et pendant la phase de cicatrisation est particulièrement importante pour le succès du traitement. Une surcharge peut entraîner un desserrage, un déplacement, une flexion et une fracture des implants. Le médecin traitant décide du type, de la durée et de l'intensité des activités physiques après l'intervention. Il faut signaler au patient que le non-respect des instructions médicales indiquées plus haut ou des autres instructions peut entraîner des complications imprévisibles. Ceci est particulièrement le cas lorsque le patient manipule lui-même l'implant ou l'appareil. Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. Le chirurgien doit envisager les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures reguises por obtenir une guérison. Il ne peut être que les implants se rompent, se relâchent, migrent dans les tissus et provoquent des douleurs. Les implants doivent être déposés après la fin de la période de traitement. C'est pourquoi la garantie pour les implants n'est valable que jusqu'à la fin du traitement. Nous ne sommes pas responsables des dommages éventuels dus à des implants qui n'auraient pas été déposés après la fin du traitement. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot «LOT No.». On recommande de transcire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première.

11. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION
La mesure de précaution spécifique aux prions MCJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic d'un MCJ définitif ou probable:
Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.
En cas de doute :
En cas de suspicion de contamination par les prions, l'incinération des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force vCJK.
En cas d'exclusion d'un MCJ :
Réutilisation après traitement. Dans le cas contraire, les instruments ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.
En cas d'affection MCJ non détectables :
- Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés – p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

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

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

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

Lieu d'utlilisation
Les implants contaminés par du sang et/ou par des sécrétions ne doivent pas être replacés dans la boite d'implants. Ils doivent être éliminés.

Préparation pour la décontamination
Les instruments articulés 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 en machine. Les supports d'instruments (comme les égouttoirs) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un appareil à ultrasons ou de désinfection en créant de ombres ou des écrans.

Prélavage
- Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (pH 11,4 - 11,9) et exposer aux ultrasons.
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.

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

Nettoyage
L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.
- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à >55°C et laver/nettoyer pendant 10 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout).
- Vidange

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

Séchage
S'assurer que le séchage effectué par l'appareil de désinfection et de nettoyage est suffisant. Il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage si nécessaire, compte tenu de son effet efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Maintenance, contrôle et vérification.
Après le nettoyage/la désinfection, les implants doivent être propres à l'examen macro-scopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement. Les zones critiques telles que les taraudages, les fentes et les orifices des plaques doivent être contrôlées avec un soin particulier. Les pièces insuffisamment nettoyées doivent être soumises à un nouveau nettoyage puis suffisamment rincées.

Emballage
Les implants doivent être introduits dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants :
- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- Résistance thermique suffisante, jusqu'à 138°C

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

Stérilisation
La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante :
- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134°C

Stockage
Les instruments stériles doivent être placés dans une cassette à implants appropriée et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter des écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les implants.
Les parois, sols et plafonds des espaces de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent se trouver à au moins 30 cm du sol. La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée est déterminée par l'exploitant.

Autres informations relatives au retraitement
Une méthode de nettoyage et de désinfection mécanique approuvée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, et ce, en raison de la sécurité accrue offerte par ce genre de procédé. Un bon nettoyage permet également de conserver la valeur des instruments et est une condition requise afin de garantir le succès de la stérilisation. Les points suivants doivent être respectés en cas de retraitement mécanique :
- Le chargement des égouttoirs doit permettre un rinçage correct pour que le retraitement mécanique soit efficace. Les égouttoirs ne doivent pas être surchargés.
- Les ombres causées par des instruments de grandes dimensions doivent être évitées.
- Les instruments doivent être placés ou déposés en fonction de leur sensibilité mécanique de manière à exclure tout dommage.

Les durées et températures indiquées dans les présentes instructions de retraitement sont des exigences minimales ; des valeurs inférieures ne peuvent pas être utilisées. Si, pour des raisons liées à la méthode utilisée, un écart vers le bas est requis, celui-ci doit être approuvé par l'exploitant. Un dépassement vers le haut des durées et températures données est en principe possible, mais peut causer une charge plus élevée sur le matériau, entraînant un vieillissement prématuré des instruments. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation se fait en dehors de notre responsabilité.

Informations à la procédure d'approbation du retraitement
La procédure d'approbation a été réalisée au moyen des appareils, matériaux et produits chimiques suivants :

Appareil de nettoyage et de désinfection :	Type Miele Desinfektor G 7735 CD Chariot pour instruments d'opération
Produit de nettoyage alcalin:	neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisateur :	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Bain à ultrasons :	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Stérilisateurs :	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Remarque
La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine. Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits ci-dessous ne devraient pas être disponible, il est la responsabilité de la personne chargée du retraitement de faire approuver sa méthode. Respectez les consignes et les instructions correspondants à la législation et aux normes nationales en vigueur, ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec le matériel médical. Medicon eG se réserve le droit de modifier les présentes instructions basé sur des nouvelles connaissances.

12. RESPONSABILITÉ
En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi.
Seule la dernière version révisée du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour. Veuillez-vous assurer que vous utilisez la version la plus récente disponible sur l'Extranet de MEDICON, à l'adresse : *www.medicon.de/extranet*. La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi se trouve en en bas. MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, non-respect des instructions post-opératoires, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

Attention:
Selon la loi fédérale des États-unis d'Amérique, ce produit ne peut être acheté dans ce pays que par un médecin ou un établissement hospitalier uniquement avec une ordonnance appropriée !

13. LÉGENDE

	Respecter mode d'emploi
CE0123	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
	Attention
MR	MR Conditional
	Produit à usage unique
	Producteur
Rx only	Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine)
REF	Numéro d'article
LOT	Numéro de lot

IT — AARHUS – SISTEMA DI MINI-IMPIANTO

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

Gli impianti MEDICON sono fabbricati in titanio. Il titanio è biocompatibile, resistente alla corrosione, atossico in ambiente biologico e consente di ottenere immagini praticamente prive di artefatti in:
- radiografia convenzionale
- tomografia computerizzata
- MRT (Tomografia a Risonanza Magnetica).

La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico. Alla consegna gli impianti non sono sterili.

Indice
1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla TAC e alla RM
7. Scelta degli impianti
8. Manipolazione
9. Strumenti applicativi
10. Follow-up post-operatorio
11. Descontaminazione, pulizia e sterilizzazione
12. Responsabilità
13. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI
Alla consegna i sistemi di placce MEDICON non è sterili. Gli strumentario dove essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario.

2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI
Il sistema MEDICON di mini-impianto Aarhus serve per la terapia ortodontica da ortodontisti, odontoiatri, chirurghi orali e medici specializzati in chirurgia oro-maxillo-facciale. Il impianti sono prodotti monouso y devono essere usati esclusivamente procedimato collegato con l'instrumenti d'applicazione prescritto.
Il sistema MEDICON di mini-impianto Aarhus serve per la terapia ortodontica (ancoraggio di apparecchi ordodontici con fili, molle di trazione, anelli in gomma) nel trattamento di disallineamenti dentali e malocclusioni. Si utilizza nel trattamento di pazienti senza possibilità di ancoraggio nella regione posteriore e che necessitano di:
- Retrazione e/o intrusione die denti frontali
- Intrusione die molari e/o premolari in assenza di elementi antagonisti
- Movimento mesiale dei molari in casi in cui l'arretramento del gruppo frontale sia indesiderato
- Proclinazione del gruppo frontale inferiore in assenza di unità reattiva o in casi in cui le forze di reazione non sarebbero tollerate
- Chiusura degli spazi in casi d'ancoraggio massimo

3. CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il sistema MEDICON di mini-impianto Aarhus se sussistono le seguenti condizioni:
- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le cause sono ad es. pazienti con problemi psichici/mentali o neurologici.
- Pazienti co tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell'irroramento sanguigno o infezioni acute.
- Pazienti psicolabili o fisicamente debilitati.
- Ipersensibilità ai materiali o reattività del paziente ai corpi estranei. In questo caso, prima dell'impianto è assolutamente necessario eseguire dei test mirati (anche soltanto in caso di sospetto!).
- Infezione acute.
- Radioterapia nella regione della testa e pazienti con tessuto danneggiato da radiazioni.
- Malattie della mucosa orale recidivanti e scarsa igiene orale.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE
- Disturbi, dolori, sensibilità o sensazione del gusto anomale a causa dell'impianto.
- Ipersensibilità del paziente al materiale dell'impianto (corpo estraneo) sotto forma di reazioni allergiche, ecc.
- L'impiego di materiali diversi può causare corrosione.
- Aumentata reazione del tessuto connettivo nell'area dell'impianto.
- Insufficiente formazione di osso, osteolisi, osteomielite, osteoporosi, inibizione della rivascolarizzazione o infezione, che possono causare l'allentamento, la curvatura, il distacco o la rottura dell'impianto.
- Rottura, curvatura, migrazione o allentamento dell'impianto.
- Insufficiente osteointegrazione che può causare l'allentamento o la rottura dell'impianto e l'insuccesso della terapia ortodontica.
- Riduzione della densità ossea indotta dal fenomeno dello "stress-shielding".

Indipendentemente dagli effetti collaterali e dalle complicanze già menzionati, a causa dell'intervento chirurgico possono verificarsi anche altri problemi, quali lesioni nervose, infezioni, dolore, ecc., non riconducibili necessariamente all'impianto.

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

6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA TAC E ALLA RM: MR Conditional
Il chirurgo deve informare il paziente del fatto che, in caso di esami TC e RM, il personale responsabile deve essere messo a conoscenza dell'impianto. Al termine dell'impianto, si consiglia all'operatore di consegnare al paziente un passaporto implantare. Il passaporto implantare può essere richiesto a MEDICON. Esso può essere consegnato dal paziente al personale responsabile come informazione. Si raccomanda al paziente di portare sempre con sé il passaporto implantare. In caso di indagini TC e RM, con un'intensità di campo di 3 tesla, gli impianti non rappresentano alcun rischio in relazione a riscaldamento o rotazione.

7. SCELTA DEGLI IMPIANTI

La scelta del mini-impianto a viti Aarhus ricade sotto la responsabilità del chirurgo orale o maxillo-facciale/dell'odontoiatra/dell'ortodontista e va operata tenendo conto dell'anatomia del paziente.

Prima di utilizzare il mini-impianto a viti Aarhus il chirurgo orale o maxillo-facciale/l'odontoiatra/l'ortodontista deve illustrare accuratamente al paziente il concetto terapeutico e il risultato previsto. Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato auspicato per l'intervento riservando particolare attenzione agli aspetti postoperatori, come le eventuali cure richieste. Una scelta errata dell'impianto può causare la perdita precoce oppure anche allentamenti, curvature, flessioni o rotture dell'impianto e può comparire la perdita funzionale dell'impianto. Eventuali danneggiamenti e graffi comportano una riduzione della resistenza del prodotto e, di conseguenza, un cedimento precoce dell'impianto.
Viene quindi compromesso il risultato terapeutico! L'uso di impianti e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti MEDICON è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente. Affinché non insorgano pericoli possono essere utilizzati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati da MEDICON.

8. MANIPOLAZIONE
Nella mascella, il mini-impianto a viti Aarhus può essere inserito in senso vestibolare e palatale oppure sulla cresta mascellare. Nella mandibola, l'inserimento deve avvenire esclusivamente in senso vestibolare. In base all'attuale stato dell'arte sconsigliamo un inserimento in senso linguale e in prossimità di alveoli post-estrattivi, follicoli dentali e denti da latte nella mandibola!

Le seguenti posizioni danno le migliori condizioni per l'inserimento della vite:

Maxilla:	Mandibula:
– La cresta infrazigomatica	– La zona retromolare
– La spina nasale anteriore	– La sinfisi
– Il palato	– Il processo alveolare
– Il processo alveolare	

I MEDICON mini-impianti a viti Aarhus sono provvisti di spire autofilettanti che rendono superfluo l'impiego di frese pilota. Usare soltanto perforatori con taglienti affilati! Spetta tuttavia all'operatore decidere se ricorrere all'uso di una fresa pilota nell'osso compatto del mascellare inferiore. In questo caso, il tipo e la lunghezza della fresa vanno scelte tenendo conto del diametro delle viti.
Pre-fresare un solco di almeno 4,0 mm applicando un adeguando raffreddamento e una velocità compresa fra 800 e 1500 giri/min. Le viti vanno inserite esclusivamente in osso di adeguata qualità.
Occorre garantire che, subito dopo l'inserimento, le viti vengano caricate con i corrispondenti sistemi di forze ortodontici. Qualora non sia attuabile un immediato approccio terapeutico, occorre prevedere una fase di guarigione senza carico di almeno 3 – 4. Il funzionamento sicuro del mini-impianto a viti Aarhus presuppone un ancoraggio stabile nell'osso (stabilità primaria) e l'inserimento della testa delle viti nella gengiva alveolare. Quando si utilizza il mini-impianto a viti Aarhus come sistema di ancoraggio occorre accertarsi che la testa delle viti e il tessuto molle circostante non siano esposti a influenze meccaniche negative (ad es. movimento della mucosa, influenza di bande e/o della lingua, manipolazioni).

Per l'ancoraggio si raccomanda di utilizzare esclusivamente molle da 50 cN, collegate direttamente alle viti oppure ai denti che vengono ancorati dalle viti.

Se le viti vengono utilizzate come ancoraggio diretto, la linea di azione della forza deve sempre passare attraverso la vite. Evitare la formazione di forze che producono coppie intorno all'asse longitudinale delle viti (analoghe alle forze necessarie per inserire o estrarre le viti). Prima di inserire le viti occorre elaborare un sistema di forze sicuro. Per ulteriori informazioni importanti si rimanda ai corrispondenti manuali delle rispettive tecniche chirurgiche.

9. STRUMENTI APPLICATIVI
Possono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti applicativi appositamente sviluppati e offerti da noi per il sistema del mini-impianto Aarhus (vedi depliant del prodotto). Anche in caso di uso normale, gli strumenti previsti per l'utilizzo del sistema sono soggetti ad usura e carichi meccanici, in particolare se si applica forza eccessiva. Per evitare il malfunzionamento o il danneggiamento meccanico degli strumenti durante l'intervento, prima di ogni utilizzo controllarne sempre l'integrità meccanica, la presenza di eventuali deformazioni e la completa funzionalità. Non utilizzare strumenti che presentano danneggiamenti o anomalie.

10. FOLLOW-UP POST-OPERATORIO
Il follow-up post-operatorio e l'osservazione ad intervalli periodici, nonché una riduzione dell'attività fisica dopo l'intervento e durante la fase di guarigione sono presupposti estremamente importanti per un buon successo terapeutico. Gli impianti possono allentarsi, spostarsi, curvarsi o rompersi se sottoposti ad eccessive sollecitazioni. Spetta al medico curante stabilire il tipo, la durata e l'intensità dell'attività fisica dopo l'intervento. Il paziente deve essere avvertito che il mancato rispetto delle istruzioni mediche può comportare l'insorgenza delle complicanze sopra indicate oppure di altre complicanze anche imprevedibili. Tale considerazione vale in particolare se il paziente esegue personalmente manipolazioni sull'impianto o sui dispositivi.
Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. Se il settore di fissaggio presenta effettivamente una modificazione, il paziente deve essere accuratamente monitorato. Il chirurgo deve prendere in esame le possibili consequenze, quali ad es. fallimenti dell'impianto, e discutere con il paziente le misure richieste ai fini di un ulteriore guarigione. Non è possibile escludere che gli impianti si rompano si allentino e migrino all'interno dei tessuti causando dolore.
Al termine del previsto periodo di trattamento, gli impianti devono essere espiantati. Possiamo pertanto rispondere degli impianti soltanto fino alla conclusione del trattamento.
Non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali danni causati da impianti non espiantati al termine del trattamento. L'etichetta della confezione riporta un "LOT No." (codice del lotto). Si raccomanda di riportare tale codice nella cartella del paziente, in quanto in base ad esso è possibile risalire al percorso di fabbricazione dell'impianto fino alla materia prima. Impianti e strumenti sono adattati gli uni agli altri.

11. DESCONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

È indicata la seguente misura protettiva specifica contro i prioni (v) CJD per il trattamento degli strumenti.

Nel caso di una diagnosi di (v)CJD certa o probabile:
Se l'impiego di prodotti monouso non è possibile, lo strumentario utilizzato che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.
Nei casi sospetti:
Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di bruciare gli strumenti secondo il rapporto finale della task force sulla vMCJ
In caso di esclusione di una (v)CJD:
È possibile continuare l'uso, dopo il trattamento conclusivo. Altrimenti, lo strumentario che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.
In caso di una (v)CJD non riconoscibile.
Anche se non è nota la presenza di una malattia prionica, per la sterilizzazione si devono usare due procedure che abbiano un'efficacia almeno parziale sui prioni - per es. lavaggio meccanico con prodotti alcalini combinato con una sterilizzazione a vapore.

Se non viene usato un lavaggio meccanico con prodotti alcalini o un altro processo di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di prodotti medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134°C.

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

Limiti della ricondizionamento
La frequente ricondizionamento ha pochi effetti su questi impianti.

Luogo di installazione
Gli impianti con contaminazione provocata da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio porta-impianto, ma vanno eliminati.

Preparazione alla decontaminazione
Per il lavaggio gli strumenti vanno posti smontati nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG) sugli appositi porta-strumenti adatti al lavaggio. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere tali da non creare zone d'ombra sonora o ostacoli al lavaggio per il successivo lavaggio in apparecchi a ultrasuoni o di lavaggio e disinfezione.

Prelavaggio
- Mettere gli strumenti per 15 minuti in bagno a ultrasuoni a 40°C con lo 0,5% di un detergente alcalino (pH 11,4 -11,9) e trattare con ultrasuoni.
- Prelevare gli strumenti e risciacquarli con acqua addolcita fredda.

Un forte accumulo di sporco nella vasca a ultrasuoni compromette l'efficacia della detersione e favorisce il pericolo di corrosione. La soluzione detergente va rinnovata periodicamente a seconda delle condizioni d'impiego. Il criterio è quello di uno sporco visivamente riconoscibile. In ogni caso, è necessario un frequente cambio del bagno, almeno una volta al giorno. Rispettare le direttive nazionali.

Lavaggio a macchina
L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve rispondere ai requisiti della DIN EN ISO 15883-1.
- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Lavaggio: con acqua addolcita, riscaldamento a >55°C e 10 minuti di lavaggio, aggiunta del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- Scarico;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con additivazione di neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- Scarico;
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua distillata calda (>40°C) (senza altri additivi);
- Scarico.

Impiegare acqua desalinizzata. La disinfezione termica viene effettuata a temperature di >80°C e rispettando il relativo tempo d'esposizione secondo i principi A0, DIN EN ISO 15883-1.

Asciugatura
L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. Il vassoio con strumenti chirurgici riutilizzabili fissata deve essere rimosso dal RDG (apparecchio di lavaggio e disinfezione) subito dopo la fine del programma di lavaggio e disinfezione. In caso di necessità, si raccomanda di impiegare per l'asciugatura aria compressa per la sua azione efficiente e rapida (raccomandazione RKI).

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

Imballaggio
Gli strumenti devono essere introdotti in un sistema idoneo a barriera sterile. Il sistema a barriera sterile deve rispondere ai seguenti criteri:
- DIN EN 868 e
- DIN EN ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- sufficiente resistenza al calore fino a 138°C

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

Sterilizzazione
Per la sterilizzazione, impiegare il seguente metodo, nel rispetto delle normative vigenti a livello nazionale:
- Metodo in prevuoto frazionato triplo con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e convalidato conforme a DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: Almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C

Stoccaggio
Gli strumenti devono essere magazzinati nell'apposito container in ambienti asciutti, al riparo dalla polvere, a bassa carica batterica, scuri e freschi, in cui non siano presenti parassiti. Per prevenire la formazione di condensa, evitare forti oscillazioni termiche. Non conservare gli strumenti insieme a sostanze chimiche. Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare.
Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di magazzinaggio sul posto dipende dal tipo di barriera sterile impiegato e dalle condizioni di magazzinaggio stesso. La durata ammessa per la conservazione deve essere stabilita dall'utilizzatore.

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento
Una procedura meccanica validata di lavaggio e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale, a causa della sicurezza più elevata della procedura. Un buon lavaggio è importante anche per la conservazione del valore ed è presupposto di un'efficace sterilizzazione. Nel trattamento meccanico, vanno osservati i seguenti punti:
- Presupposto di un efficace trattamento meccanico è un caricamento delle vaschette forate che non ostacoli il lavaggio. Le vaschette forate non vanno sovraccaricate.
- Bisogna evitare le zone di ostacolo al lavaggio, create da strumenti di ampia superficie.
- Gli strumenti vanno depostati o magazzinati in maniera adeguata alla loro delicatezza meccanica, in modo da escludere un danneggiamento.

Le temperature e i tempi riportati in queste istruzioni per la ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi che non vanno superati. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, superare questi requisiti minimi, ciò deve essere validato dall'operatore. Il superamento delle temperature e dei tempi riportati è in generale possibile, ma causa un aumento delle sollecitazioni cui è sottoposto il materiale, che può portare a sua volta a un'usura precoce degli strumenti. L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Informazioni sulla validazione del trattamento
La validazione è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e sostanze chimiche:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione:	Tipo Miele Desinfektor G 7735 CD Carrello per strumenti chirurgici
Detergenti alcalini:	neodisher® MediClean forte, Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizzatore:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Bagno a ultrasuoni:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH
Sterilizzatori:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Avvertenza
All'operatore compete la responsabilità del raggiungimento dei risultati desiderati mediante il trattamento effettivamente condotto con la dotazione, i materiali e il personale utilizzato nella struttura di trattamento. Sono in generale necessari la validazione e il controllo di routine della procedura. Se le sostanze chimiche, gli apparecchi e i materiali già descritti non sono disponibili, l'operatore deve validare conseguentemente la sua procedura. A questo scopo, osservare le avvertenze e le prescrizioni delle disposizioni e delle norme di legge nazionali applicabili, come pure le istruzioni per l'uso eventualmente accluse al dispositivo medico. Medicon eG si riserva il diritto di apportare delle modifiche a queste istruzioni, eventualmente necessarie a causa di nuove acquisizioni.

12. RESPONSABILITÁ
Nel caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca risulta autorevole.
Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. Assicuratevi, visitando la Extranet MEDICON *www.medicon.de/extranet*, di utilizzare la versione attuale. La data della versione della rispettiva edizione si trova nelle note a piè pagina delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS).

Attenzione
ai sensi della legge federale degli Stati Uniti d'America, questo prodotto può essere acquistato negli USA esclusivamente da un medico o da un ospedale, o su corrispondente prescrizione.

13. LEGENDA

	Rispettara le istruzioni d'uso
CE0123	Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Advertencia
MR	MR Conditional
	Prodotto monouso
	Produttore
Rx only	Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge federale USA))
REF	Codice articulo
LOT	Numero di lotto