

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

DE

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

MEDICON Implantate werden als Titanelierierung gefertigt. Das Material ist bio-kompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Es erlaubt eine praktische arbeitsfreie Bildung bei:

- konventioneller Röntgendarstellung
 - Computertomographie
 - MRT (Magnetresonanztomographie)
- Die Oberfläche ist chemisch inert, das Material ist antimagnetisch. Die Implantate werden unsteril geliefert.

Inhaltsverzeichnis:

- Allgemeine Hinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Verwendung und Bestandteile
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Einmalprodukt
- CT- & MR Hinweise
- Auswahl der Schrauben
- Handhabung
- Anplikationsinstrumente
- Postoperative Nachsorge
- Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenklärung

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 kieferorthopädischen Therapie zur Behbung von Zahn- und Gebissfehlstellungen, durch Kieferorthopäden, Zahnärzte, Orthäkologen oder Ärzte für die Mund- /Kiefer- /Gesichtschirurgie, in Kliniken und Praxen eingesetzt. Die Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Verbindung mit den vorgegebenen Medizin Applikationsinstrumenten verwendet werden.

Das MEDICON Aarhus Mini-Implant System dient der kieferorthopädischen Therapie (Verankerung kieferorthopädischer Apparaturen mit Drähten, Zugketten, Gummiringen) zur Behbung von Zahn- und Gebissfehlstellungen. Es kommt zur Anwendung bei der Behandlung von Patienten ohne Verankerungsmöglichkeit im zentralen 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 Retraction der Front zulassen
- Proklination von Frontzähnen in Fällen, in denen keine posteriore Verankerungselemente zur Verfügung stehen oder die reaktiven Kräfte nicht akzeptable Auswirkungen haben
- Lückenschluss gegen absolute Verankerung

3. KONTRAIKATIONEN

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 (siehe auch bei "Kontakt").
- Akute Infektionen
- Radiotherapie im Kopfbereich & Patienten mit durch Bestrahlung geschädigtem Gewebe
- Rezidivierenden Mundschleimhauterkrankungen & unzureichender Mundhygiene

EN

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

MEDICON implants are manufactured from 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 inert and the material is antimagnetic. The implants are supplied in unsterile condition.

Contents:

- General Information
- Purpose and proper use/indications
- Contraindications
- Possible Side Effects and Complications
- Single use product
- CT and MR instruction
- Selection of screws
- Handling
- Application Instruments
- Postoperative care
- Dekontamination, cleaning and sterilization
- Liability
- 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 for preventive training and experience. All standard hygienic precautions required for invasive procedures for example sterilizing work 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. CONTRAIKATIONES

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 surgical case. 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

ES

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 al oxidación en medios biológicos. Permite visualizar imágenes prácticamente libres de 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 esterilizados.

Índice

- Instrucciones generales
- Uso adecuado/Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles efectos secundarios y complicaciones
- Producto para un solo uso
- Nota para TAC y RM
- Elección de los tornillos
- Manipulación
- Instrucciones de aplicación
- Seguimiento postoperatorio
- Descontaminación, limpieza y esterilización
- Garantía
- Letras y símbolos

1. INSTRUCIONES GENERALES

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

2. USO ADECUADO/INDICACIONES

El sistema MEDICON Aarhus Mini-Implant emplea alo corregir las posiciones erróneas de los dientes y la dentadura mediante terapia ortodóntica para ortodontistas, dentistas, cirujanos orales y cirujanos maxilo-faciales en clínicas. Los implantes hay productos para un solo uso. Los implantes 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 or-

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten aufgrund der Fremdkörper im Knochen z.B. von Implantatmaterial
- Die Verwendung verschiedener Materialien kann Korrosion hervorufen.
- Gestieigte Reaktion des Bindegewebes im Bereich des Implantats.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revascularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen der Implantate führen können.
- Bröchen, Biegen, Migration oder Lockern des Implantats.
- Unzureichende Ossointegration, die zum Lockern oder Brechen des Implantats und Miss Erfolg der kieferorthopädischen Therapie führen können.
- Abnahme der Knochenstärke infolge von „Stress-Shielding“.

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

5. EINMALPRODUKT

Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten erlaubt. Im Falle eines Implantats bei Reimplantation das Risiko eines 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 explantiertes Implantat hat, ist bei Reimplantation das Risiko eines explantiertes Implantats als Verankerungselement ist sicher zu stellen, das aus dem Kopf und das umgebende Gewebe ohne unangenehm mechanischen Einflüssen aussatzlassen. Zum Setzen von Bohrlocher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmte 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 U/min ist eine Vorkühlung von mindestens 4.0 mm vorzubohren. Zu große Kraftwirkung beim Bohren kann zu einer Fixierung, kann zum Bruch der Schraube führen.

6. CT & MR HINWEISE: MR Conditional

Der Operateur muss den Patienten darüber informieren, dass es das verantwortliche Personal bei CT- & MR Untersuchungen auf sein Implantat hinweisen muss. Wir empfehlen dem Operateur nach Abschluss der Implantation dem Patienten einen Implantatpass auszuhandigen. Der Implantatpass kann bei Medicon angefragt werden. Dieser kann nach der Übergabe vom Patienten an das zuständige Personal als Information dienen. Es wird vom 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-Chirurg/Zahnarzt/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 Lockern, Verbiegen 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. Wenden 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 derzeitigen Kenntnisstand raten wir auf eine Insertion linguale sowie in der Nähe von Extraktionsslöchern, Zahnwurzeln und Milchzähnen ab. Folgende Positionierungen bieten die besten Bedingungen für eine Insertion der Schraube:

Maxilla:

- Christa infrazygomatic
- Spina nasalis anterior
- Harter Gaumen
- Processus alveolaris

Mandibula:

- Retromolaregion
- Symphyse
- Processus alveolaris

CE 0123

AARHUS MINI-IMPLANT SYSTEM

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 Schneidspitzen. Zum Setzen von Bohrlocher sind nur die von MEDICON jeweils bestimmte 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 U/min ist eine Vorkühlung von mindestens 4.0 mm vorzubohren. Zu große Kraftwirkung beim Bohren kann zu einer 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 inserieren mit dem entsprechenden kieferorthopädischen Kraftsystemen belastet werden. Ist ein solcher Therapieaufbau nicht durchführbar, so ist eine Verankerungseinheit aus mindestens 3 – 4 Wochen anzulassen. 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 Gewebe ohne unangenehm mechanischen Einflüssen aussatzlassen. Zur Bewegung der Schleimhaut, Einfluss von Bändern und/oder Zunge, Manipulationen.

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

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

9. APLIKATIONSINSTRUMENTE

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, wie bei Nutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung. Um einen Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Uneinheitlichkeit, auf Verformungen und hohe 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 von MEDICON Aarhus Mini-Implant ausschlaggebend. Die Instruktionen sind zu lesen, verlesen oder beachten. Der Patient ist der Arzt über die körperlichen Aktivitäten nach dem Eingriff entscheiden über die behandelnde Arzt unverzüglich über die mögliche 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 sofort entfernt werden. Bei Beschädigungen des Produktes werden wir Ihnen darüber informieren. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Bei einer Infektion der Wundheilung, die durch die Schraube verursacht werden, können wir Ihnen darüber informieren. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Bei einer Infektion der Wundheilung, die durch die Schraube verursacht werden, können wir Ihnen darüber informieren. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT No.“ (Chargencode). Es wird empfohlen, diese Lot. No. auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da an-

DE

EN

ES

FR

IT

JA

KO

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

DE

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

DE

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

DE

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

DE

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

DE

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

DE

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

DE

PT

RU

TR

ZH

AR

HE

HI

TH

VI

UK

US

IT

FR

ES

Gebruiksaanweisung

Operating Instructions

Manual de instrucciones

Mode d'emploi

Istruzioni d'uso

ES	
Lugar de uso <div>Los implantes con contaminación por sangre y/o secreción no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento de implantes. Estos deben ser des-secados.</div>	
Preparación para la descontaminación <div>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.</div>	
Prelavado <div>– 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 ultrasónicas. – 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 proceso 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 agua a menudo, al menos una vez al día. Si/vase observan las prescripciones vigentes en el país, respecto al volumen de productos químicos.</div>	– 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); – vacíoado: – neutralización: 3 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l; – vacíoado; – lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos); – vacíoado
Secado <div>Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La bandeja en los instrumentos quirúrgicos reutilizable limpia 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).</div>	– UHlilgung komplettent desinlizanzta. La desinfección térmica se efectúa a temperaturas de >580°C y con tiempos de actuación correspondientes según Concepto AD, EN ISO 13683-1.
Mantenimiento, control y prueba <div>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 desgastes) deben sustituirse, ya que no podrán seguir prestando servicio con seguridad o no podrán hacerlo de forma satisfactoria.</div>	Secado <div>Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La bandeja en los instrumentos quirúrgicos reutilizable limpia 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).</div>
Invaso <div>Introduzca los instrumentos en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:</div>	Mantenimiento, control y prueba <div>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 desgastes) deben sustituirse, ya que no podrán seguir prestando servicio con seguridad o no podrán hacerlo de forma satisfactoria.</div>
Limpieza <div>El aparato de limpieza y desinfección (RDG) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.</div>	Invaso <div>Introduzca los instrumentos en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:</div>

FR	
Vueillez 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 : <ul style="list-style-type: none">la représentation radiologique conventionnelle la scanographie la TRM (tomographie à résonance magnétique). La surface est chimiquement passive, le matériel antimagnétique. Les implants sont livrés non stériles.	– Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées. – Réaction acute du tissu conjonctif dans la zone de fracture ou dans la zone de l’implant. – Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation insuffisante, poutaine éventuelle, poutaine éventuelle, une déformation, un déchirement ou une rupture de l’implant. – Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l’implant. – Nécrose osseuse, ostéoporose, revascularisation restreinte, désorientation et mauvaise reconstruction 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.
Sommaire <ol style="list-style-type: none">Généralités Utilisation conforme/Indications Contre-indications Effets secondaires possibles et complications Produit à usage unique Précisions sur l’examen CT et IRM Sélection des vis Maniement Instruments d’insertion Suivi postopératoire Décontamination, nettoyage et stérilisation Responsabilité Légende	
1. GÉNÉRALITÉS <div>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.</div>	
2. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS <div>Le MEDICON système des mini-implants A 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 donc produits à usage et doivent utilisés uniquement en connexion avec les MEDICON instruments d’applications dentaires. Le MEDICON système des mini-implants A 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 cauchout). Il est utilisé pour le traitement des patients sans possibilité d’ancrage dans la région postérieure ainsi qu’en cas de: <ul style="list-style-type: none">Ingression de molaires et/ou prémolaires sans dents antagonistes Mouvements mésoiaux 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 acceptée Fermeture d’espace avec un ancrage absolu</div>	
3. CONTRE-INDICATIONS <div>Le MEDICON système des mini-implants Aarhus ne peut pas être utilisé en présence des contre-indications suivantes : <ul style="list-style-type: none">Patients, n’étant pas en mesure de ce conformer aux instructions du fabricant et/ou à des cas de patients atteints de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques. Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections aiguës. Patients présentant un état corporel/psychique instable. Hyper sensibilité aux métaux, c.-à.-d. réaction du patient à des corps étrangers. Il est impératif dans ce cas de procéder aux tests correspondants avant l’implantation (même en cas de simple suspicion). Infections aiguës. Réduction de la densité osseuse suite à l’effet de protection contre les contraintes.</div>	
4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET COMPLICATIONS <div>– Dérangements, douleurs, sensibilités anormales ou palpabilité de l’implant. – Hyper sensibilité du patient au matériel du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.</div>	

1. GÉNÉRALITÉS <div>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.</div>	
2. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS <div>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 donc produits à usage et doivent utilisés uniquement en connexion avec les MEDICON instruments d’applications dentaires. 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 cauchout). Il est utilisé pour le traitement des patients sans possibilité d’ancrage dans la région postérieure ainsi qu’en cas de: <ul style="list-style-type: none">Ingression de molaires et/ou prémolaires sans dents antagonistes Mouvements mésoiaux 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 acceptée Fermeture d’espace avec un ancrage absolu</div>	– Les implants peuvent se relâcher si les vis sont insuffisamment serrées. – Réaction acute du tissu conjonctif dans la zone de fracture ou dans la zone de l’implant. – Formation osseuse insuffisante, ostéolyse, ostéoporose, revascularisation insuffisante, poutaine éventuelle, poutaine éventuelle, une déformation, un déchirement ou une rupture de l’implant. – Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l’implant. – Nécrose osseuse, ostéoporose, revascularisation restreinte, désorientation et mauvaise reconstruction 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.
3. CONTRE-INDICATIONS <div>Le MEDICON système des mini-implants Aarhus ne peut pas être utilisé en présence des contre-indications suivantes : <ul style="list-style-type: none">Patients, n’étant pas en mesure de ce conformer aux instructions du fabricant et/ou à des cas de patients atteints de problèmes psychiques/mentaux ou neurologiques. Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections aiguës. Patients présentant un état corporel/psychique instable. Hyper sensibilité aux métaux, c.-à.-d. réaction du patient à des corps étrangers. Il est impératif dans ce cas de procéder aux tests correspondants avant l’implantation (même en cas de simple suspicion). Infections aiguës. Réduction de la densité osseuse suite à l’effet de protection contre les contraintes.</div>	
4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET COMPLICATIONS <div>– Dérangements, douleurs, sensibilités anormales ou palpabilité de l’implant. – Hyper sensibilité du patient au matériel du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.</div>	

IT	
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, attossico in ambiente biologico e consente di ottenere immagini praticamente prive di artefatti in: <ul style="list-style-type: none">radiografia convenzionale tomografia computerizzata (TC) MRI (Tomografia a Risonanza Magnetica). La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico. Alla consegna gli impianti non sono sterili.	
Indice <ol style="list-style-type: none">Avvertenze generali Destinazione d’uso/Indicazioni Controindicazioni Possibili effetti collaterali e complicanze Prodotto monouso Avvertenze relative alla TAC e alla RM Scala degli impianti Manipolazione Strumenti applicativi Follow-up post-operatorio Discontaminazione, pulizia e sterilizzazione Responsabilità Legenda	
1. AVVERTENZE GENERALI <div>Ala consegna, i sistemi di placca MEDICON non è sterili. Gli strumentario deve essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumento.</div>	
2. DESTINAZIONE D’USO/INDICAZIONI <div>Il sistema MEDICON di mini-impianoti Aarhus serve per la terapia ortodontica da ortodontisti, odontotisti, chirurghi orali e medici specializzati in chirurgia oromaxillo-facciale. Il impianto sono prodotti monouso y devono essere usati esclusivamente secondo il protocollo collegato con l’instrumenti d’applicazione prescritto. Il sistema MEDICON di mini-impianoti Aarhus serve per la terapia ortodontica (ancoraggio di apparecchi ortodontici 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: <ul style="list-style-type: none">Retrazione e/o intrusione delle denti frontali Intrusione de molari e/o premolari in assenza di elementi antagonisti Movimento mesiale dei molari in casi in cui l’arretramento del gruppo frontale sia desiderato Protrazione del gruppo frontale inferiore in assenza di unità restativa o in casi in cui la forza di reazione o ce di ancbere tollerate Chiusura degli spazi in casi d’ancoraggio massimo</div>	– 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 <div>Impianti sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l’impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilzzati. Un impianto impiantato 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 le quali effetto hanno avuto le forze e le condizioni presenti nell’organismo su stabilità, funzionalità e caratteristiche del materiale di un impianto impiantato, in caso di reimpianto non si può escludere il rischio di un’usura precoce o malfunctionamento del dispositivo. L’utilizzatore è l’unico responsabile in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l’uso.</div>	
6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA TAC E ALLA RM. MR CONDIZIONI <div>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 considerare l’impianto come un corpo estraneo. Il passaggio dell’impianto 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 impiantare. 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.</div>	
7. SCELTA DEGLI IMPIANTI <div>La scelta del mini-impianto a viti Aarhus ricade sotto la responsabilità del chirurgo orale o maxillo-facciale/odontoiatra/odontotista/odontologo e va operata tenendo conto dell’anatomia del paziente.</div>	

Prima di utilizzare il mini-impianto a viti Aarhus il chirurgo orale o maxillo-facciale/odontoiatra/odontotista 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 altre alterazioni, 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. <ul style="list-style-type: none">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 <div>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 del dente scroglissimo un inserimento in senso linguale e in prossimità di alveoli post-estrativi, follicoli dentari e denti da latte nella mandibola!</div> <p>Le seguenti posizioni danno le migliori condizioni per l’inserimento della vite:</p> <table><tbody><tr><td>Maxilla:</td><td>Mandibola:</td></tr><tr><td>– La cresta infrazigomatica</td><td>– La zona retromolare</td></tr><tr><td>– La spina nasale anteriore</td><td>– La sinfisi</td></tr><tr><td>– Il palata</td><td>– Il processo alveolare</td></tr><tr><td>– Il processo alveolare</td><td></td></tr></tbody></table>	Maxilla:	Mandibola:	– La cresta infrazigomatica	– La zona retromolare	– La spina nasale anteriore	– La sinfisi	– Il palata	– Il processo alveolare	– Il processo alveolare		
Maxilla:	Mandibola:										
– La cresta infrazigomatica	– La zona retromolare										
– La spina nasale anteriore	– La sinfisi										
– Il palata	– Il processo alveolare										
– Il processo alveolare											
3. CONTROINDICAZIONI <div>Non utilizzare il sistema MEDICON di mini-impianto Aarhus se sussistono le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none">Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le cause sono ad es. pazienti con problemi psichici/mental o neurologici. Pazienti co tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell’irroramento sanguigno o infezioni acute. Pazienti particolarmente o fisicamente debilitati. Impossibilità a 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.</div>											
4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE <div>– Disturbi, dolori, sensibilità o sensazione del gusto anomale a causa dell’impianto. – Sensibilità del paziente al materiale dell’impianto (corpo estraneo) sotto forma di reazioni allergiche, ecc.</div>											

CE 0123

Ⓡ

Rx only

SISTEMA AARHUS MINI-IMPLANT

Para más información sobre el tratamiento de reutilización <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">Para un recondicionamiento 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 excluí cualquier posibilidad de daños. <p>Los tiempos y temperaturas de recondicionamiento, indicados en las presentes instrucciones, son requisitos mínimos, que no deben relajarse. Si, por motivos técnicos de proceso, fuera necesaria una desviación hacia abajo, la empresa explotadora deberá validar esta elección. 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.</p>	
--	--

Información para validar la preparación <p>La validación fue realizada con los siguientes aparatos, materiales y sustancias químicas:</p> <p>Aparato de limpieza: Tipo Miele Desinfektor G 7735 CD Medio limpiador alcalino: neodesher® MedioClean forte, Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG Neutralizador: neodesher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG</p>	
---	--

Almacenamiento <p>Almacene los instrumentos pautados a tal fin, asegurése de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio bajo en gómenes y oscuro y controlado en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura.</p> <p>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.</p>	
--	--

Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de efectividad) de 10⁻⁶.

Almacene los instrumentos pautados a tal fin, asegurése de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio bajo en gómenes y oscuro y controlado en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. <p>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.</p>	
--	--

SYSTÈME DE MINI-IMPLANTS AARHUS

Es en cas de doute : <ul style="list-style-type: none">En cas de suspicion de contamination par les prions, l’incrimination des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force v.C.M.J.	
---	--

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.

Es en cas d’afection MCJ non détectables :

- Même si aucun élément n’est connu quant à l’existence d’une maladie à prions, et au vu des précautions prises, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être évités – p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

Si aucun nettoyage mécanique ou tout autre nettoyage ayant une efficacité suffisante pour contrôler les prions n’est utilisé et si l’état de produits médicaux entrant en contact avec les prions est à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d’une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134°C.

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

Restriction du retraitement

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

Lieu d’utilisation

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

Préparation pour la décontamination

Les instruments articulés ou à manche courbés 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 épuisoirs) 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 pendant 10 minutes.
- 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 entraîner une fracture 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 régulier du bain est requis dans tous les cas (au moins une fois par jour). Respecter 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.

- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l’eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l’eau chaude, 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 produit) ;
- Vidange ;

Nettoyage

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

- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l’eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l’eau chaude, 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 produit) ;
- Vidange ;

Nettoyage

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

- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l’eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l’eau chaude, 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 produit) ;
- Vidange ;

Nettoyage

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

- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l’eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l’eau chaude, 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 produit) ;
- Vidange ;

Nettoyage

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

- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l’eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l’eau chaude, 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 produit) ;
- Vidange ;

Nettoyage

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

- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l’eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l’eau chaude, 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 produit) ;
- Vidange ;

Limits of installation

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

Preparation for the decontamination

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

Prélavaggio

- Mettre 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 per 10 minuti.
- Prelevare gli strumenti e risciacquarli con acqua addolcita fredda.
- Una forte incrustazione di sporco nella vasca a ultrasuoni compromette l’efficacia della detergenza 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.

- Scarico : 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi ;
- Prelavaggio 2 : 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi ;
- Scarico ;
- Lavaggio : con acqua addolcita, riscaldamento a +55°C 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 desalzinata. La disinfezione termica viene effettuata a temperature di +80°C e rispettando il relativo tempo d’esposizione secondo i principi AD, DIN EN ISO 15883-1.

Acquiatura

L’apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un’acquiatura sufficiente. Ilesso con gli strumenti chirurghi 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’acquiatura 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 invece. Gli strumenti non abbastanza puliti devono essere nuovamente lavati, seccati e successivamente risciacquati a sufficienza. Gli strumenti difettosi vanno sostituiti. Inoltre, gli strumenti corrotti vanno eliminati, poiché potrebbero causare corrosione da ruggine esterna degli strumenti intati.

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 ISO 1607

Baño de ultrasonido: Esterilizadores:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefelhofler KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E
---------------------------------------	---

Nota <p>El empleado que leve 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 leve 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.</p>	
--	--

12. GARANTÍA <p>El fabricante garantiza la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, sólo 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 asumió responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso de y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la</p>
