

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 greifbar aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

MEDICION Implantate werden aus Titanlegierung gefertigt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Es erlaubt eine praktische atraumatische Bildgebung bei:

- konventioneller Röntgenanstellung
- Computertomographie
- MRT (Magnetresonanztomographie)

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

Inhaltsverzeichnis:

- Allgemeine Hinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Kontraindikationen
- 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 MEDICION 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 MEDICION Aarhus Mini-Implant System wird bei kieferorthopädischen Therapie zur Behbung von Zahn- und Gebissfehlstellungen, durch Kieferorthopäden, Zahnärzte, Orthakrinnen oder Ärzte für die Mund-Kiefer-Gesichts-chirurgie, in Kliniken und Praxen eingesetzt. Die Implantate sind Einmalprodukt und dürfen nur in Verbindung mit dem vorgegebenen MEDICION Applikationsinstrument verwendet werden.

Das MEDICION Aarhus Mini-Implant System dient der kieferorthopädischen Therapie (Verankerung kieferorthopädischer Apparaturen mit Drähten, Zugfedern, Gummingen) zur Behbung von Zahn- und Gebissfehlstellungen. Es kommt zur Anwendung bei der Behandlung von Patienten ohne Verankerungsmöglichkeit im oberen 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 posteriore Verankerungselemente zur Verfügung stehen oder die reaktiven Kräfte nicht akzeptable Auswirkungen haben
- Lockenschluss gegen absolute Verankerung

3. KONTRAINDIKATIONEN

Bei folgenden Kontraindikationen darf das MEDICION 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 "Beachten Sie").
- 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.

MEDICION 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 inactive 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 MEDICION 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 MEDICION Aarhus Mini-Implant system may be used only by orthodontists, dentists, oral surgeons and surgeons specializing in maxillofacial surgery for prosthetic training and experience. All standard hygienic precautions required for invasive procedures for example sterile working environment, sterile gloves, sterilising masks must be taken before and during insertion of MEDICION Aarhus Mini-Implant screws.

The MEDICION 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 MEDICION 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. 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 previous radiation
- Recurring diseases of the oral mucosa and poor oral hygiene

ES

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

Los implantes MEDICION se fabrican en titanio. Este material es biocompatible, resistente a la corrosión y al uso en medios biológicos. Permite visualizar imágenes prácticamente libres de artefactos etc.

- 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 |
|--|
| 1. Instrucciones generales |
| 2. Uso adecuado/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. Descotaminación, limpieza y esterilización |
| 12. Garantía |
| 13. Leyenda |

1. INSTRUCCIONES GENERALES

El sistema MEDICION Aarhus Mini-Implant se administra no esteril. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación oral 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 MEDICION Aarhus Mini-Implant emplea alo corregir las posiciones erróneas de los dientes y la dentadura mediante terapia ortodóntica para ortodontistas, dentistas, cirujanos óseos y cirujanos maxilofaciales 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 MEDICION Aarhus Mini-Implant sirve para corregir las posiciones erróneas de los dientes y la dentadura mediante terapia ortodóntica (anclaje de or-

4. MÓLIGLE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

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

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen z.B. Komplikationen noch Probleme wie sich zu Kontraindikation, Infektion, Entzündung, Abszess, das Material ist antimagnetisch. Die Implantate werden unsteril geliefert.

5. EINMALPRODUKT

Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten entlang der Front zulassen. 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 hat, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschlusses oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haften der Anwender.

6. CT & MR HINWEISE: MR Conditional

Der Operateur muss den Patienten darüber informieren, dass er 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 MEDICION Aarhus Mini-Implant Schrauben unterliegt der Verantwortung des Mund-Kiefer-Gesichts- oder Oral-Chirurgen/Zahnarzte/Kieferorthopäden und muss entsprechend der Anatomie des Patienten korrekt definiert werden.

Vor der Verwendung der MEDICION 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 MEDICION 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 MEDICION 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 linguai sowie in der Nähe von Extraktionsschlüssen, Zahnfalten und Mischgebieten zu verzichten. Folgende Positionierungen bieten die besten Bedingungen für eine Insertion der Schraube:

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

CE 0123

AARHUS MINI-IMPLANT SYSTEM

Die MEDICION Aarhus Mini-Implant Schrauben sind mit einem selbststehenden 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 Schneidkanten. Zum Setzen der Bohrer führen Sie nur die von MEDICION 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 um/n ist eine Kavität von mindestens 4,0 mm vorzubohren. Zu große Kraftwirkung beim Bohren führt 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 Insertion mit dem entsprechenden kieferorthopädischen Kraftsystem belastet werden. Ist ein sofortiger Therapieaufbau nicht durchführbar, so ist eine Verankerung Eintheilung von mindestens 3-4 Wochen anzuhängen. Die sichere Funktion der MEDICION 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 MEDICION Aarhus Mini-Implant Schraube als Verankerungselement ist sicher zu stellen, dass der Kopf und das umgebende Weichgewebe keinen ungunstigen mechanischen Einfluss ausstrahlt. Zur Vermeidung 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 (identisch 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. APPLIKATIONSTRUMENTE

Nur die von MEDICION für das Aarhus Mini-Implant System speziell entwickelten und angebotenen MEDICION Applikationsinstrumente dürfen für die Anwendung benutzt werden (siehe Produktprospekt). Die für die Anwendung des Systems vorgesehenen Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch der Beanspruchung 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 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 der MEDICION Aarhus Mini-Implant Schraube von größter Bedeutung, von sehr wichtig. Der Patient ist anzuraten, 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 nach der weiteren Heilung besprechen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wunden und Schmerzen verursachen. Die Implantate sollten selbst bei folgenden Umständen nicht entfernt werden. Der Patient sollte sich darüber im Klaren sein, dass die Manipulationen durch den 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 nach der weiteren Heilung besprechen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, im Gewebe wunden und Schmerzen verursachen. Die Implantate sollten selbst bei folgenden Umständen nicht entfernt werden. Der Patient sollte sich darüber im Klaren sein, dass die Manipulationen durch den Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT No.“ (Chargencode). Es wird empfohlen, diese Lot No. auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da an-

AARHUS MINI-IMPLANT SYSTEM

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 n.vCJDK task force.

If vCJDK infection is ruled out:

- 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 vCJDK 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 (ONS, eyes, lymphatic tissue) are used, the Robert Koch Institute (RKI) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134°C.

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

Limitations on reprocessing

Frequent reprocessing has little effect on the implants.

Place of use

Implantable 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 with the washing and disinfection device. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be washed at 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 0.5% alkaline cleaner (pH 11.4 -11.9) and subject to ultrasound.
 - Remove the instruments and rinse with cool, softened water.
- A high level of contamination in the ultrasonic bath will require the cleaning effect and promote corrosion. The cleaning solution must be regularly replaced, depending on the conditions of use. The decisive criterion is optically recognizable 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 6889-1.

- Pre-rinse 1: 1 minute with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Pre-rinse 2: 3 minutes with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Cleaning: use demineralised water, heated to >55°C, wash and clean for 10 minutes (dosage 0.5% alkaline 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 neutraliser, dosage 1 ml/l;
- Drain;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40°C) (no additives);
- Drain

SISTEMA AARHUS MINI-IMPLANT

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. Los movimientos mesiales de molares casos en que la retracción de incisivos no sea aceptable

- Proclination de incisivos en casos en los que no hay unidades posteriores disponibles para el anclaje o en los que no se toleran fuerzas retráctas.
- Cierre del espacio contra anclaje absoluto

5. PRODUCTO PARA UN SOLO USO

Los 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. 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 prevener 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 u no fallo en la reimplantación no puede evitarse. La responsabilidad del incumplimiento de las instrucciones recae sobre el usuario.

6. NOTA PARA TAC Y RM: MR Conditional

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

7. ELECCIÓN DE LOS TORNILLOS

La elección de los tornillos MEDICION Aarhus Mini-Implant es responsabilidad del cirujano maxilofacial u/oral/dentista/ortodontista y debe definirse correctamente en función de la anatomía del paciente. Antes de utilizar los tornillos MEDICION Aarhus Mini-Implant, el cirujano maxilofacial u/oral / dentista / ortodontista debe comentar detalladamente con el paciente el plan de tratamiento y los resultados esperados. Debe otorgarse una gran responsabilidad a los aspectos postoperatorios en los implantes en relación a la cicatrización posthospitalaria. La elección incorrecta de los implantes puede provocar la

hand sheet Nummer der Herstellerwange des Implantats bis hin zum Rohmaterial rekonstruierbar ist.

Rx only

11. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (vCJDK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (vCJDK:

Ist die Verwendung von Einmalprodukten nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat, von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung entsorgt werden.

Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums möglich Task-Force vCJDK-AbschlussBericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (vCJDK:

Die Instrumente sind 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 (vCJDK Erkrankung:

Die Instrumente sind nach Abschließen der Aufbereitung bekannt ist, sollten zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenkamikal 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, lymphatisches G) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.

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

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 Implantatagerungsstray zurückgelegt werden. Diese müssen entsorgt werden.

Vorbereitung für die Dekontamination

Das Implantatagerungsstray muss spülgerecht auf maschinengeeignete Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die abschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schraube- oder Spülschalen behindert wird.

Vorreinigung

- Implantatagerungsstray für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallan.
- Implantatagerungsstray entnehmen und mit kaltem Wasser gründlich abspülen.

Eine hohe Schutzbelastung im Reinigungsbecken beeinträchtigt die Reinigungs Wirkung 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 entkalketem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Spülen in dem Bad mit 0.5% alkalischer Reinigungsmittel (pH 11.4 - 11.9);
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit entkalketem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit entkalketem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmitel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung.

- Neutralisation: 3 Minuten mit warmem Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml/l;
- Entleerung
- Schüss-Spülung: 2 Minuten mit warmem 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 DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit vorgeliegt). 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 solche Anwendung nicht mehr gewährleistet ist.

Verpackung

Das Implantatagerungsstray ist ein geeignetes Sterilbarrierensystem einzubringen. Das Sterilbarrierensystem soll folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- für eine wirksame maschinelle Aufbereitung bei 138°C

Sterilisationszubehör und Sterilisationsverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsbedingungen 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 Produktionktzung
- Dampfsterilistor entsprechend DIN EN

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

ES

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 des-secahdos.

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 ultraso-nidos o en el dispositivo de limpieza y desinfección.

Prelavado
– Los instrumentos se colocarán durante 15 minutos en un baño de ultraso-nidos 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 venalamiento 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;
– lavado;
– prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos;
– lavado;

FR

Veillez 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 radiologique conventionnelle
- la scanographie
- la TIR (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
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 donc produits à usage et doivent utilisés uniquement en fonction 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 cauchés). Il est utilisé pour le traitement des patients sans possibilité d'ancrage dans la région postérieure ainsi qu'en cas de:

- Rétraction d'éléments dentaires 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 acceptée
- 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 fabricant
- Patients présentant une prédisposition à des problèmes psychiques/méaux 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.
- Hypersensibilité aux métaux, c.-à-.r. 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 contrastes.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET COMPLICATIONS
– Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant.

- Hypersensibilité du patient au matériel du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques.

- limpezje : 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);
- lavado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l;
- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos);
- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos);

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

Secado
Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La bandeja con los instrumentos quirúrgicos reutilizada limpia debe extenderse 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 limpias macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visuales. 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 hacerse de forma satisfactoria.

Envase
Introduzca los instrumentos en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los 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-inflammation du tissu conjonctif, pouvant entraîner un relâchement, une déformation, un déchirement ou une rupture de l'implant.
- Rupture, fêlissement, migration ou relâchement de l'implant.
- Nécrose osseuse, ostéoporose, revascularisation restreinte, désorption tissulaire prématurée de la fixation.
- Diminution de la densité osseuse par suite de «stress shielding».

Les fractures fragmentaires insérées 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.

- 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, l'réimplantation présente le risque d'une usure précoce et d'une défaillance inacceptable. L'utilisateur est responsable du non respect du mode d'emploi.

- 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 l'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 jusq'u à 3 Tesla, ne présentent aucun danger de surchauffe ou de rotation de l'implant.

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 conformément en fonction de l'anatomie du patient.
Avant l'insertion 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 orner de l'implant peut entraîner une perte profonde de l'implant ainsi que le desserrage, la flexion ou la fracture de l'implant ou entraîner des dysfonctionnements. Des dommages dentaires et des dréfurles nuisent à la solidité du produit et entraînent une faible 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.

MAIEMENT

Les vis pour les MEDICON mini-implants Aarhus peuvent être insérées dans les maxillaires vestibulaires, palatinal ou la crête. Au niveau de la mandibule, l'insertion doit être uniquement vestibulaire. Selon l'état actuel des connaissances et des dréfurles nuisent à la solidité du produit et entraînent une faible 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.

- La crête infra-zygomaticue
- L'épîne nasale antérieure
- Le palais
- Les procès alvéolaires

Les positions suivantes offrent les meilleures conditions pour l'insertion de la vis:
Maxilla:
– La crête infra-zygomaticue
Mandibula:
– Le trigone retro-molaire
– La symphyse
– Les procès alvéolaires

- PRODOTTO MONOUSO**
Implanti 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'implanto 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.

- 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'implant. Al termine dell'implanto, si consiglia all'operatore di considerare opportuno un passaggio impiantare, il passaggio impiantare 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.

SCelta DEGLI IMPIANTI

La scelta del mini-implantato a viti Aarhus ricade sotto la responsabilità del chirurgo orale o maxillo-facciale/odontoiatra/odontoiatra/odontostomatolo gista e va operata tenendo conto dell'anatomia del paziente.
Prima di utilizzare il mini-implantato a viti Aarhus il chirurgo orale o maxillo-facciale/odontoiatra/odontostomatologo 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'implantato può causare la perdita precoce oppure anche allenamenti, curvatura, flessioni o rotture dell'implantato e può compriare la perdita funzionale dell'implantato. Eventuali danneggiamenti e graffi comportano una riduzione della resistenza del prodotto e, di conseguenza, un cedimento precoce dell'implantato.
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 imprevedibili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente. Affidncé non insorgono pericoli possono essere utilizzati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati da MEDICON.

MANIPOLAZIONE

Nella mascella, il mini-implantato 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-estrativi, follicoli dentari e denti da latte nella mandibola!
Le seguenti posizioni danno le migliori condizioni per l'inserimento della vite:
Maxilla:
– La cresta infrazgomatomaica
– La spina nasale anteriore
– Il palato
– Il processo alveolare

1. AVVERTENZE GENERALI
Altre consguenti 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.
2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI
Il sistema MEDICON di mini-implantato Aarhus serve per la terapia ortodontica da ortodontisti, odontotisti, chirurgi orali e medici specializzati in chirurgia oromaxillo-facciale. Il impianto sono prodotti monouso y devono essere usati esclusivamente precedentemente collegato con i strumenti d'applicazione prescritti. Il sistema MEDICON di mini-implantato 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:
– Retrazione e/o intrusione dei denti frontali
– Intrasione di molari e/o premolari in assenza di elementi antagonisti
– Movimento mesiale dei molari in casi in cui l'arretramento del gruppo frontale sia indesiderato
– Protrusione del gruppo frontale inferiore in assenza di unità restitiva o in casi in cui la forza di reazione o ce de sarebbe tollerata
– Chiusura degli spazi in casi d'ancoraggio massimo
3. CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il sistema MEDICON di mini-implantato 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 ipersensibili a feticamente abitabili.
– Imperscroneabilità ai materiali o reattività del paziente ai corpi estranei. In questo caso, prima dell'implantato 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.
– Mastiche 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'implantato.
– Sensibilità del paziente al materiale dell'implantato (corpo estraneo) sotto forma di reazioni allergiche, ecc.
– L'impiego di materiali diversi può causare corrosione.
– Aumentata formazione del tessuto connettivo nell'area dell'implantato.
– Insufficiente reazione di osso, ostetivoli, ostetivoli, osteoporosi, inibizione della rivascularizzazione o infezione, che possono causare l'allentamento la curvatura, la distacco o la rottura dell'implantato.
– Rottura, curvatura, migrazione o allentamento dell'implantato.

CE0123

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- adeguazione per la sterilizzazione al vapore (permeabilità al vapor)
- resistenza termica stabile hasta 138°C

Los accesorios y el envase de transporte 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:

- limpie al vacío de forma convección triple con un secado suficiente del producto
- esterilizador al vacío conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1
- Tiempo y temperatura de esteritización: Como mínimo 5 minutos a 134 °C.
- Si lo prescribing las disposiciones nacionales, el tiempo de actuación podrá extenderse a 18 minutos a una temperatura de 134 °C.

Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10⁻⁴.

Almacenamiento
Almacene los instrumentos protegidos a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio bajo en gómenes 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 condiciona se riger por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las admisiones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

SYSTÈME DE MINI-IMPLANTS AARHUS

Les vis pour les mini-implants Aarhus sont équipées d'un filet auto forant, un foreau-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 inférieure. Utilisez uniquement des forets avec tranchants adroits!
Pour ce faire, il doit choisir le type de la longueur appropriée en fonction du diamètre de la vis. Préferer 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 (par exemple, si l'anneau soustrait une phase de cicatrisation sans mise en charge de 3 - 4 semaines au moins.
La sécurité de la fonction de la vite 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 genèvre attachée. Lorsque la vite pour les mini-implants Aarhus est utilisée comme plaque 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 des dents ancrés par les vis.
La ligne de force doit toujours passer par la vite 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 vite. De plus avec informations importantes figurent dans les manuels de techniques chirurgicales correspondants.

9. INSTRUMENTS D'INSERTION
Nous utilisons le 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'utiisation de l'implant sont livrés au patient. Ils sont livrés avec une précision en cas d'utilisation courtoise, mais particulièrement en cas d'application d'un implant élevé. Afin d'éviter tout choc ou dommage mécanique des instrumts durant l'intervention, leur intégrité mécanique, les déformations éventuelles et leur fonctionnalité totale doivent être contrôlés avant chaque utilisation. Ne pas utiliser des instrumens 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 sont particulièrement importantes pour le succès du traitement. Une surcharge peut entraîner un desserrage, un détachement de fixation 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 può nuire 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'interdire immédiatement le mouvement de l'implant.

Ne sommes pas responsables des dommages éventuels dus à des implants qui n'auraient pas été déposés après la fin de la période. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot «LOT No.». On recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première.

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

! Les solutions détergentes à pH élevé ajoutées possèdent d'hydrogène les solutions de lavaggio adjevate alcalinité possono provocare alterazioni della colorazione, questo caso, si può perdere la funzione di codifica cromatica.
Possuno essere sterilizzati soltanto impianti, salvi 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 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.
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 fo acido/umidità 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.
– Scario: 1: 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 a 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 AD, DIN EN ISO 15883-1.
Acciugatura
L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. Il vassoio con gli 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).
Mantenimento, 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.

11. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION
La mesure de précaution spécifique aux prions MCJ suivant s'applique pour la préparation des instruments.
! Les solutions détergentes à pH élevé ajoutées possèdent d'hydrogène les solutions de lavaggio adjevate alcalinité possono provocare alterazioni della colorazione, questo caso, si può perdere la funzione di codifica cromatica.
Possuno essere sterilizzati soltanto impianti, salvi 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 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.
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 fo acido/umidità 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: 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 a 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 AD, DIN EN ISO 15883-1.
Acciugatura
L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. Il vassoio con gli 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).
Mantenimento, controllo e verifca
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.

AARHUS – SISTEMA DI MINI-IMPIANTO

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 di natura contagiosa (per esempio, tessuti SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134°C.

! Les solutions détergentes à pH élevé ajoutées possèdent d'hydrogène les solutions de lavaggio adjevate alcalinité possono provocare alterazioni della colorazione, questo caso, si può perdere la funzione di codifica cromatica.
Possuno essere sterilizzati soltanto impianti, salvi 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 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.
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 fo acido/umidità 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: 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 a 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 AD, DIN EN ISO 15883-1.
Acciugatura
L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. Il vassoio con gli 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).
Mantenimento, controllo e verifca
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.

11. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION
La mesure de précaution spécifique aux prions MCJ suivant s'applique pour la préparation des instruments.
! Les solutions détergentes à pH élevé ajoutées possèdent d'hydrogène les solutions de lavaggio adjevate alcalinité possono provocare alterazioni della colorazione, questo caso, si può perdere la funzione di codifica cromatica.
Possuno essere sterilizzati soltanto impianti, salvi 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 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.
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 fo acido/umidità 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: 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 a 10 minuti di lavaggio, aggiunta del detergente a