



Deutsch
English
Español
Français
Italiano

IPS Implants® marPOR – Sonderanfertigung: Polyethylen-Implantate für die kraniomaxillofaziale Chirurgie

IPS Implants® marPOR – custom made Polyethylen-Implants for the kraniomaxillofacial surgery

IPS Implants® marPOR – Producto a medida: implantes de polietileno para cirugía craneomaxilofacial

IPS Implants® marPOR – Équipement sur mesure : Implants en polyéthylène pour la chirurgie cranio-maxillo-faciale

IPS Implants® marPOR – Prodotto speciale: impianti in polietilene per la chirurgia cranio-maxillo-facciale

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Deutsch	8
English	22
Español	36
Français	51
Italiano	66

Symbolerklärung

Symbol Explanation

Explicación de los símbolos

Explications des symboles

Spiegazione dei simboli

Die folgenden Symbole sind entweder Bestandteil der vorliegenden Gebrauchsanweisung und/oder der Produktkennzeichnung.

The following symbols are either part of these Instructions for Use and/or of the product label.

Los siguientes símbolos son parte de estas instrucciones de uso o del etiquetado del producto.

Les symboles suivants font partie intégrante du présent mode d'emploi et/ou de l'étiquetage du produit.

I seguenti simboli fanno parte delle presenti istruzioni per l'uso e/o dell'etichetta del prodotto.

	Gefahrensymbol "Achtung" VORSICHT Warnt vor einer möglichen Verletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr Safety alert symbol CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. Símbolo de peligro «Atención» ATENCIÓN Advierte sobre una posible lesión ADVERTENCIA Advierte sobre un posible peligro de muerte Symbole de « danger » ATTENTION Met en garde contre une lésion corporelle possible AVERTISSEMENT Met en garde contre un danger de mort éventuel Simbolo di pericolo ATTENZIONE Mette in guardia da una possibile lesione AVVERTIMENTO Mette in guardia da un possibile pericolo letale
	Medizinprodukt Medical Device Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico

	Gebrauchsanweisung beachten Consult Instructions for Use Observar las instrucciones de uso Respecter le mode d'emploi Osservare le istruzioni per l'uso
	Katalognummer/Artikelnummer Catalogue number/Article number Número de catálogo/Número de referencia Référence Numero articolo/Numero di catalogo
	Seriennummer Serial number Número de serie Numéro de série Numero di serie
	Patientennummer Patient number Número de paciente Numéro de patient Numero del paziente
	Nicht wiederverwenden Do not re-use No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare
	Nicht erneut sterilisieren Do not resterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare
	Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilized using ethylene oxide Estéril por óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzazione con ossido di etilene

	Trocken aufbewahren Keep dry Manténgase seco Conserver à un endroit sec Conservare in luogo asciutto
	Herstellungsdatum Date of manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di fabbricazione
	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use No utilizar si el envase está dañado y observar las instrucciones de uso. Ne pas employer en cas de détériorations de l'emballage Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Einfaches-Sterilbarrieresystem Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril único Système de barrière stérile simple Sistema di barriera sterile singola
	Doppeltes-Sterilbarrieresystem Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema di barriera sterile doppia
	Doppeltes-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung Double sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril doble con embalaje de protección externo Système de barrière stérile double avec emballage extérieur de protection Sistema di barriera sterile doppia con imballaggio protettivo esterno

	Verwendbar bis Use-by date Fecha de caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare entro
---	---

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	8
1.1	Hersteller.....	8
1.2	Hotline.....	8
1.3	Meldepflicht bei Vorkommnissen.....	8
1.4	Hinweise zu diesem Dokument.....	9
1.5	Fallplanung.....	9
1.6	Abkürzungen und Begriffe	10
1.7	Gültigkeit dieses Dokuments	10
2	Lieferumfang.....	11
2.1	Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit.....	11
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	12
3.1	Zweckbestimmung	12
3.2	Indikationen	12
3.3	Kontraindikationen	12
3.4	Mögliche Nebenwirkungen.....	13
3.5	Patientenzielgruppe.....	13
3.6	Anwender.....	14
3.7	Umgebungsbedingungen bei der Anwendung	14
3.8	Anwendungsbeschränkungen.....	14
4	Anwendung / Gebrauch.....	15
4.1	Beschreibung der Komponenten	15
4.1.1	Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale	15
4.1.2	Verwendete Materialien / Implantatwerkstoffe	15
4.1.3	Bearbeitung der Implantate	15
4.1.4	Kompatible Produkte und Zubehör	15
4.2	Vor dem Gebrauch.....	16
4.3	Intraoperatives Vorgehen	17
4.4	Nach Abschluss des operativen Eingriffs	18
5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	19
5.1	Lagerung und Transport.....	19
6	Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung	20
6.1	Verpackung	20
6.2	Entsorgung	20
6.3	Nationale Vorschriften.....	20

1 Allgemeines

1.1 Hersteller

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben.

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt wurde speziell gemäß schriftlicher Verordnung für einen namentlich bekannten Patienten angefertigt und ist ausschließlich dazu bestimmt, dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Dieses Produkt ist somit eine Sonderanfertigung im Sinne der geltenden europäischen Regularien für die Entwicklung, Fertigung, das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten und trägt als solche keine CE-Kennzeichnung. Als Sonderanfertigung erfüllt das Produkt dennoch die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Sinne der geltenden europäischen Regularien.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



KLS Martin SE & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

HINWEIS

Alle sonderangefertigten Implantate sowie deren Verpackung sind mit einer individuellen Fallnummer gekennzeichnet. Bitte geben Sie bei einer Reklamation immer die Fallnummer an.

1.3 Meldepflicht bei Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind KLS Martin und der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden.



Mögliche Lebensgefahr für Dritte durch Versand kontaminierter Produkte!

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einsenden.

1.4 Hinweise zu diesem Dokument



Mögliche Lebensgefahr für Patient, Anwender und Dritte bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung!

Gebrauchsanweisung vollständig lesen und beachten. Insbesondere alle Vorsichts- und Warnhinweise beachten.

Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche, weibliche und divers geschlechtliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die mehrfache Schreibweise verzichtet.

Die elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter <https://www.klsmartin.com/de/services/gebrauchsanweisungen/> angefordert werden.

1.5 Fallplanung

Die Implantate werden anhand einer detaillierten, individuellen Fallplanung, die vom Hersteller in Abstimmung mit einem Anwender erfolgt, ausschließlich für einen zuvor bestimmten und namentlich bekannten Patienten erstellt.

Für die Fallplanung werden vom Anwender zunächst die Patientendaten und/oder sonstige fallbezogene Informationen im IPS Gate® hochgeladen. Das IPS Gate® ist eine web-basierte Plattform, welche den Anwender strukturiert durch den Prozess für sonderangefertigte Produkte leitet.

Die vom Anwender im IPS Gate® zur Verfügung gestellten Anforderungen, Informationen und Patientendaten werden vom Hersteller für die individuelle Fallplanung verwendet. Es wird eine Fallnummer vergeben (Beispiel C1234567) und der Fall somit unverwechselbar einem einzelnen Patienten zugeordnet.

Nach erfolgter Planung erhält der Anwender über das IPS Gate® Zugang zur fallspezifischen Produktdokumentation (Freigabedokument). Falls diese seinen Anforderungen entspricht, muss er das Implantat mit Bereitstellung des unterschriebenen Dokuments „schriftliche Verordnung und Design-Freigabe“ zur Produktion freigeben.



Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch veraltete oder falsche Patientendaten!

Sonderangefertigte Implantate werden mithilfe bildgebender Verfahren z. B. CT-Aufnahmen des Patienten hergestellt. Sofern sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der Aufnahmen verändert hat, dürfen die sonderangefertigten Implantate nicht verwendet werden.

1.6 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Beschreibung
A ₀	Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze, ISO 15883
ASTM	American Society for Testing and Materials
CT	Computertomografie
EN	Europäische Norm
EO	Ethylenoxid
IPS®	Individual Patient Solutions
ISO	International Organization for Standardization
MRT	Magnetresonanztomografie
OP	Operationssaal
PE	Polyethylen
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
UHMWPE	Ultra High Molecular Weight Polyethylene
TMJ	Temporomandibulargelenk

1.7 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für:

- IPS Implants® marPOR – Sonderanfertigung: Polyethylen-Implantate für die kraniomaxillofaziale Chirurgie

2 Lieferumfang

Der Lieferumfang besteht aus

- dem sonderangefertigten Implantat oder ggf. mehreren sonderangefertigten Implantaten
- dem dazugehörigen anatomischen Modell

Optional – wenn vom Anwender gewünscht und im Vorfeld innerhalb der individuellen Fallplanung über das IPS Gate® abgestimmt – besteht der Lieferumfang zusätzlich aus für einen bestimmten Patienten speziell angefertigten Planungshilfsmitteln und/oder aus einem oder mehreren orthognathen Splint(en). Zu Planungshilfsmitteln, anatomischen Modellen und orthognathen Splinten wird eine separate Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Sie sind folglich nicht Bestandteil dieses Dokuments.

Der Lieferung liegt jeweils ein Lieferschein bei, welcher die Fallnummer enthält, die im Rahmen der Fallplanung über das IPS Gate® einmalig vergeben wurde.

2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

- Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Nach Anlieferung des Produkts die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit prüfen.
- Lieferung mit der vorliegenden fallspezifischen Produktdokumentation aus der Fallplanung abgleichen und auf Passung überprüfen. Hierzu insbesondere die Fallnummer verwenden. Stimmt die Fallnummer nicht mit der fallspezifischen Produktdokumentation überein, so liegt eine Verwechslung vor und das Produkt darf nicht verwendet werden.
- Sterilprodukte mit zerstörtem Siegel oder beschädigter Sterilverpackung, müssen als unsteril angesehen werden und sind nicht für die Verwendung freizugeben.
- Der EO-Indikator der Produkte ist sofort nach Erhalt zu überprüfen. Produkte deren EO-Indikator umgeschlagen ist, sind umgehend zu beanstanden und dürfen nicht verwendet werden
- Eventuelle Transportschäden sowie Abweichungen der genannten Fallnummer in Lieferschein / auf der Produktverpackung zur fallspezifischen Produktdokumentation unverzüglich melden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Die Implantate sind Einmalprodukte, die zur Augmentation und Rekonstruktion des Knochengewebes in der kraniomaxillofazialen Chirurgie bestimmt sind.

3.2 Indikationen

- Behandlung von kraniomaxillofazialen Trauma
- Korrektur und Rekonstruktion von kraniomaxillofazialen Defekten
- Kraniomaxillofaziale Augmentation
- Plastische und kosmetische Behandlungen im kraniomaxillofazialen Bereich

3.3 Kontraindikationen



Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Nichtbeachtung der Kontraindikationen!

Kontraindikationen müssen vor einem operativen Eingriff beachtet und abgeklärt werden.

- Manifeste Infektion im Umfeld der zu versorgenden Region
- Materialempfindlichkeit oder Allergien gegen die verwendeten Implantatwerkstoffe
- Quantitativ und/oder qualitativ unzureichendes Hart- und/oder Weichgewebe
- Patienten, die nicht bereit oder in der Lage sind, den Anweisungen während der gesamten Behandlung inklusive der postoperativen Phase zu folgen
- Verwendung in lasttragenden Bereichen, wie z. B. dem Temporomandibulargelenk (TMJ)
- Verwendung in Bereichen, die der äußeren Umgebung ausgesetzt sind, wie z. B. Nebenhöhlen
- Verwendung außerhalb der in der Fallplanung definierten Bereiche

3.4 Mögliche Nebenwirkungen

Bei chirurgischen Eingriffen besteht grundsätzlich das Risiko möglicher Nebenwirkungen und Komplikationen. In den meisten Fällen sind diese nicht auf das verwendete Produkt zurückzuführen, sondern klinisch bedingt.

Zu den möglichen generellen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Anwendung eines Implantats auftreten können, gehören:

- Lockerung des Implantats
- Bruch des Implantats
- Materialempfindlichkeit oder allergische Reaktionen
- Qualitative und/oder quantitative Beeinträchtigung des Hart- und/oder Weichgewebes
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Dislozierung des Implantats
- Erneute Konturausrichtung (Dislokation des Implantats kann zu einem Zweiteingriff zur erneuten Konturausrichtung führen)
- Unerwünschtes ästhetisches Aussehen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die Aufklärung des Patienten über die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen.

3.5 Patientenzielgruppe

Die Implantate, bei welchen es sich um Sonderanfertigungen handelt, werden ausschließlich für einen zuvor bestimmten und namentlich bekannten Patienten verwendet. Sie sind nur im Sinne einer im Vorfeld zwingend durchzuführenden, definierten Fallplanung zu verwenden.

Die Implantate sind für die Anwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen.



Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch die Anwendung der Implantate in nicht ausgewachsenen skelettalen Strukturen!

Beim Gebrauch von Implantaten bei Kindern oder Jugendlichen mit nicht ausgewachsener skelettaler Struktur kann es durch das natürliche Knochenwachstum zu Fehlstellungen des Implantats kommen. Der Anwender muss die Vorteile des Gebrauchs von Implantaten gegenüber den potentiellen Patientenrisiken abwägen.

3.6 Anwender

Die Produkte werden ausschließlich von chirurgischem Fachpersonal verwendet.

Der Anwender trägt die Verantwortung für:

- Sorgfältiges Studium der fallspezifischen Produktdokumentation
- Wahl und sachgemäße Durchführung des chirurgischen Eingriffs
- Zusammenstellung der Produktkomponenten und deren sachgemäßer Verwendung, wie in der Fallplanung definiert
- Vermeidung bzw. Reduzierung allgemeiner Risiken bei chirurgischen Eingriffen
- Aufklärung, Unterweisung und postoperative Betreuung des Patienten

3.7 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung

Die Anwendung erfolgt ausschließlich im OP unter Operationsbedingungen. Es bestehen keine besonderen Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchte.

3.8 Anwendungsbeschränkungen



Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch die mögliche Fehlinterpretation der Untersuchung beim Einsatz von CT oder MRT!

Die Implantate bestehen aus Polyethylen. Das Material ist nicht magnetisch und sollte deshalb bei der Computertomografie (CT) als auch bei der Magnetresonanztomografie (MRT) keine störenden Artefakte hervorrufen.

4 Anwendung / Gebrauch

4.1 Beschreibung der Komponenten

4.1.1 Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale

Sonderanfertigungen werden anhand einer detaillierten, individuellen Fallplanung in Abstimmung mit einem Anwender ausschließlich für einen zuvor bestimmten und namentlich bekannten Patienten erstellt. Die Implantate werden indikations- und patientenabhängig individuell gestaltet. Genaue Informationen zu Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmalen der Implantate entnehmen Sie bitte der fallspezifischen Produktdokumentation. Diese ist im IPS Gate® dem jeweiligen Fall mittels einmalig vergebener Fallnummer unverwechselbar zugeordnet. Im IPS Gate® hat der Anwender jederzeit die Möglichkeit, die fallspezifische Produktdokumentation abzurufen.

Die schriftliche Verordnung und Design-Freigabe des Anwenders, die vor jeder Fertigung und Auslieferung eines Implantats zwingend vorliegen muss, bezieht sich auf diese fallspezifische Produktdokumentation (Freigabedokument). Mit der schriftlichen Freigabe bestätigt der Anwender, dass er die fallspezifische Produktdokumentation (Freigabedokument) geprüft, verstanden und zur Kenntnis genommen hat.

4.1.2 Verwendete Materialien / Implantatwerkstoffe

Bezeichnung	Material(ien)	Spezifikation Material(ien)	Norm(en)
Implantat	Polyethylen (PE)	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)	DIN EN ISO 5834-1, ASTM F648

4.1.3 Bearbeitung der Implantate



Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch die Bearbeitung von Implantaten!

Größe und Form können bei sonderangefertigten Implantaten nicht angepasst werden, da diese bereits basierend auf der individuellen Fallplanung und der dort hinterlegten anatomischen Bedarfe des Patienten auf dessen Anatomie abgestimmt sind.

4.1.4 Kompatible Produkte und Zubehör



Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch nicht kompatible Befestigungsmittel!

Die Implantate dürfen keinesfalls mit nicht kompatiblen Osteosyntheseschrauben bzw. -platten oder sonstigen nicht kompatiblen Befestigungsmitteln kombiniert werden.

** VORSICHT****Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Implantatbruch!**

- Wenn Schrauben zu nah am Rand des Implantats positioniert werden, kann dies zu intraoperativem Aufreißen von Schraubenlöchern führen.
- Vor dem Wundverschluss sicherstellen, dass das Implantat nicht beschädigt ist.

Die Implantate werden mit Osteosyntheseschrauben aus dem Standard Osteosyntheseportfolio von KLS Martin am Patienten befestigt. Während der Fallplanung eines Implantats wird in Absprache mit dem Anwender definiert, welche Osteosyntheseschrauben zum Einsatz kommen. Diese müssen dem Anwender vorliegen oder separat bestellt werden und werden mit einer separaten zugehörigen Gebrauchsanweisung geliefert, die zu beachten ist.

Die Implantate werden zusammen mit dem dazugehörigen anatomischen Modell geliefert.

Optional – wenn vom Anwender gewünscht und im Vorfeld innerhalb der individuellen Fallplanung über das IPS Gate® abgestimmt – besteht der Lieferumfang zusätzlich aus für einen bestimmten Patienten speziell angefertigte(n) Planungshilfsmittel(n) und/oder orthognathen Splinten. Zu diesen Produkten wird eine separate Gebrauchsanweisung mitgeliefert, die zu beachten ist.

4.2 Vor dem Gebrauch** VORSICHT****Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Implantatversagen!**

Vor ihrer Verwendung im chirurgischen Umfeld sind Implantate zwingend durch einen Anwender final zu überprüfen. Dieser muss mit der Planungshistorie und der fallspezifischen Produktdokumentation vertraut sein.

Polyethylen-Implantate werden **steril ausgeliefert**. Steril gelieferte Produkte sind auf dem Label mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnet. Vor der Verwendung das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Sterilprodukte mit geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung sowie solche, die aus Verpackungen mit abgelaufenem Verfallsdatum entnommen wurden, müssen als unsteril angesehen werden. Unsterile Produkte entsorgen.

Bis zur Implantation sollte das ausgewählte Implantat in der sterilen Verpackung verbleiben und zunächst der Implantationsort dargestellt und präpariert werden.

4.3 Intraoperatives Vorgehen

WARNUNG

Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Kontamination des Implantats während der Handhabung!

Die Kontamination des Implantats mit Mikroorganismen und Fremdmaterialien auf Grund der großen Oberfläche poröser Implantate kann zu Infektionen führen.

- Implantationsort präparieren, bevor das Implantat aus der sterilen Verpackung entnommen und geformt wird.
 - Implantat direkt nach dem Auspacken aus der Sterilverpackung implantieren.
 - Implantat nicht auf OP-Tüchern, OP-Kleidern oder anderen Oberflächen, die zu einer Kontamination führen können, ablegen.
-

WARNUNG

Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Implantatfreilegung bei falscher Platzierung!

- Implantat mit Periost oder anderen Weichgewebestrukturen abdecken.
-

VORSICHT

Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Dislozierung des Implantats!

Das Verrutschen des Implantats kann zu Komplikationen führen.

- Die Implantate sind bei kranioplastischen Anwendungen und bei der mandibulären Augmentation aktiv zu fixieren.
-

VORSICHT

Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch unsachgemäße Handhabung!

Unsachgemäße Handhabung des Implantats kann zu Implantatversagen und Verletzungen führen. Beschädigungen vermindern die Belastungsfähigkeit und können zum Bruch des Implantats führen.

VORSICHT

Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch entstehende Bruchstücke!

Sollte es während der Operation zum Bruch des Implantats kommen, müssen alle Fragmente aus dem Situs entfernt werden, ansonsten besteht ein Risiko von Fremdkörperreaktionen oder Migration mit einhergehenden Weichgewebeverletzungen.

Die Implantate werden anhand einer individuellen Fallplanung in Abstimmung mit einem Anwender ausschließlich für einen zuvor bestimmten und namentlich bekannten Patienten erstellt. Die Produkte werden indikations- und patientenabhängig individuell gestaltet. Genaue Informationen zur Anbringung der Implantate entnehmen Sie bitte der fallspezifischen Produktdokumentation. Diese ist im IPS Gate® dem jeweiligen Fall zugeordnet.

Die fallspezifische Produktdokumentation beinhaltet die präoperative Situation, die geplante Positionierung des Implantats sowie die geplante postoperative Situation. Abhängig von der jeweiligen Indikation kann die fallspezifische Produktdokumentation weitere Informationen zum intraoperativen Vorgehen beinhalten.

HINWEIS

In der Patientenakte sind die bei der OP verwendeten Produkte mit den fallspezifischen Daten, insbesondere der Fallnummer, zu dokumentieren. Nur durch Dokumentation wird die eindeutige Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Produkte gewährleistet.

Der Implantationsausweis befindet sich in der Umverpackung.

4.4 Nach Abschluss des operativen Eingriffs

VORSICHT

Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch patienten- und anwenderseitige falsche Verhaltensweise!

Falsche postoperative Verhaltensweisen des Patienten können zum Implantatversagen oder zur Verletzung des Patienten führen.

Folgendes ist zu beachten:

- Während der Heilungsphase sind alle körperlichen Aktivitäten, welche das Implantat oder die mit diesem verbundenen Knochenelemente beeinträchtigen könnten, zu unterlassen. Dies gilt insbesondere für das Tragen von Lasten (Sturzgefahr) und sportliche Betätigungen, die einen Stoß oder Schlag verursachen könnten.
 - Der Patient ist vom Anwender dahingehend zu unterweisen und postoperativ zu betreuen.
-

VORSICHT

Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Dislozierung des Implantats!

- Anwendungen im Orbita-Bereich erfordern eine langfristige Nachbetrachtung.
-

Die Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Explantierte und/oder kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden. Sie sind nach Abschluss des operativen Eingriffs zu entsorgen.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Implantate werden steril ausgeliefert. Sie sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung und/oder Re-Sterilisation ist nicht zulässig, da die Produkteigenschaften dadurch geschädigt werden.



Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Aufbereitung und Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch!

Die Implantate sind für den Einmalgebrauch bei einem Patienten bestimmt. Sie sind auf dem Label mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnet und dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden.

Auch wenn das Einmalprodukt nach der Verwendung intakt scheint, können die Integrität beeinträchtigt sein, kleine Defekte und/oder innere Schwachstellen bestehen, die zum Versagen führen können.

Nicht verwendete Produkte für den Einmalgebrauch, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Blut, Gewebe und/oder Ähnlichem gekommen sind, gelten als gebraucht und müssen verworfen werden.

Die Aufbereitung und Wiederverwendung kann das Kontaminationsrisiko, bspw. durch Keimübertragung, erhöhen.



Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Aufbereitung von verunreinigten Produkten zum Einmalgebrauch!

Nicht verwendete Produkte für den Einmalgebrauch, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Blut, Gewebe und/oder Ähnlichem gekommen sind, gelten als gebraucht und müssen verworfen werden.

Die Aufbereitung und Wiederverwendung kann das Kontaminationsrisiko, bspw. durch Keimübertragung, erhöhen.

5.1 Lagerung und Transport

- Sauber lagern und transportieren.
- Starke Temperaturschwankungen vermeiden.
- Vor mechanischer Beschädigung schützen.

6 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung

6.1 Verpackung

KLS Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet.

Bei der Entsorgung oder Wiederverwertung der Verpackung bitte die jeweilig gültigen nationalen Vorschriften beachten.

6.2 Entsorgung

Bei der Konstruktion des Produkts wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten daher auch an, das Produkt zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

6.3 Nationale Vorschriften

Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Table of Contents

1	General Information	22
1.1	Manufacturer	22
1.2	Hotline	22
1.3	Event Reporting Duty	22
1.4	Notes on this Document	23
1.5	Case Planning	23
1.6	Terms & Acronyms	24
1.7	Validity of this Document	24
2	Scope of Delivery	25
2.1	Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness	25
3	Intended Use	26
3.1	Intended Purpose	26
3.2	Indications	26
3.3	Contraindications	26
3.4	Possible Side Effects	27
3.5	Target Patient Groups	27
3.6	Users	28
3.7	Ambient Conditions During Application	28
3.8	Limitations of Use	28
4	Use / Application	29
4.1	Description of the Components	29
4.1.1	Structure, Operating Principle and Performance Specifications	29
4.1.2	Materials and Implant Materials Used	29
4.1.3	Processing of the Implants	29
4.1.4	Compatible Products and Accessories	29
4.2	Before Use	30
4.3	Intraoperative Approach	31
4.4	After Conclusion of the Surgery	32
5	Cleaning, Disinfection and Sterilization	33
5.1	Storage and Transport	33
6	Ecological Information / Disposal	34
6.1	Packaging	34
6.2	Disposal	34
6.3	National Regulations	34

1 General Information

1.1 Manufacturer

We thank you for buying one of our products.

The product described in these Instructions for Use was specifically manufactured in accordance with a written prescription for an identified patient known by name and is intended solely to suit the patient's individual condition and needs. This product is therefore a custom-made product within the meaning of the applicable European regulations for the development, manufacture, placing on the market and monitoring of medical devices and as such does not bear any CE marking. As a custom-made product, it nevertheless fulfills the basic requirements for the safety and performance of medical devices within the meaning of the applicable European regulations.

We are the manufacturer of this product:



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Phone +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Should you have any questions on how to handle the device or product or use it for clinical applications, please do not hesitate to contact the Product Management:

Phone: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

NOTICE

Each specially manufactured implant and its packaging are marked with an individual case number. Please always provide the case number in case of a complaint.

1.3 Event Reporting Duty

All serious adverse events occurring in connection with the product must be reported to KLS Martin and the respective authorities without delay.



Possible danger to the life of others by shipping contaminated products!

In case of return shipments, send only clean and disinfected products in sterile packaging.

1.4 Notes on this Document

WARNING

Possible danger to the life of patients, users and others when these Instructions for Use are disregarded!

Read Instructions for Use completely and follow them carefully. In particular, be sure to note all cautionary and warning notices.

This document refers to persons of all genders alike. Reference to various genders is avoided purely for reasons of improved readability.

The electronic version of these Instructions for Use can be requested at <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

1.5 Case Planning

The implants are created following detailed individual case planning by the manufacturer in coordination with a user. Each implant is created exclusively for a previously identified patient known by name.

For case planning, the patient data and/or other case-related information is first uploaded to the IPS Gate® by the user. The IPS Gate® is a web-based platform that guides the user through the process for specially manufactured products in a structured manner.

The requirements, information and patient data provided by the user in IPS Gate® are used by the manufacturer for the individual case planning. A case number is assigned (example C1234567), and the case is thus unmistakably linked to an individual patient.

Once the planning has been completed, the user is given access to the case-specific product documentation (approval document) via IPS Gate®. If this meets his/her requirements, the user must approve the implant for production by submitting the signed document “Written Prescription and Design Approval”.

CAUTION

Possible danger of injury to the patient due to outdated or incorrect patient data!

The specially manufactured implants are produced using imaging procedures, e.g. CT images of the patient. If the patient’s anatomical situation has changed since the creation of the images, the specially manufactured implants must not be used.

1.6 Terms & Acronyms

Acronym	Description
A ₀	Standard for the killing of microorganisms in procedures with humid heat, ISO 15883
ASTM	American Society for Testing and Materials
CT	Computer tomography
EN	European Standard
EtO	Ethylene oxide
IPS®	Individual Patient Solutions
ISO	International Organization for Standardization
MRI	Magnetic resonance imaging
OR	Operating room
PE	Polyethylene
WD	Washer-disinfector
UHMWPE	Ultra-High Molecular Weight Polyethylene
TMJ	Temporomandibular joint

1.7 Validity of this Document

This document applies to:

- IPS Implants® marPOR – Custom-made product: polyethylene implants for craniomaxillofacial surgery

2 Scope of Delivery

The scope of delivery consists of

- the specially manufactured implant or, in some cases, multiple specially manufactured implants
- the corresponding anatomical model

If desired by the user and coordinated in advance as part of individual case planning via IPS Gate®, the scope of delivery optionally also includes custom-made planning aids for a specific patient and/or one or more orthognathic splint(s). Separate Instructions for Use are supplied for planning aids, anatomical models, and orthognathic splints. They are therefore not subject of this document.

Each delivery is accompanied by a delivery note, which contains the case number that was assigned uniquely during case planning via IPS Gate®.

2.1 Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness

- Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and absence of damage.
- After delivery of the product, check the original packaging and the packaging seal for damages.
- Reconcile the delivery with the existing case-specific product documentation from case planning, and check for correct fit. This is ideally done based on the case number. If the case number does not match the case-specific documentation, there has been a mix-up, and the product must not be used.
- Sterile products with a broken seal or damaged sterile packaging must be considered non-sterile and are not to be approved for use.
- The EtO indicator for the products must be checked immediately upon receipt. Products whose EtO indicator has changed must be rejected immediately and may not be used.
- Any transport damage as well as deviations in the case number indicated in the delivery note / on the product packaging of the case-specific product documentation must be reported immediately.

3 Intended Use

3.1 Intended Purpose

The implants are single-use devices intended for augmentation and reconstruction of bone tissue in craniomaxillofacial surgery.

3.2 Indications

- Treatment of craniomaxillofacial trauma
- Correction and reconstruction of craniomaxillofacial defects
- Craniomaxillofacial augmentation
- Plastic and cosmetic surgeries in the craniomaxillofacial area

3.3 Contraindications



Possible danger to the life of the patient due to non-observance of contraindications!

Before surgery, contraindications must be considered and clarified.

- Manifest infection in the vicinity of the location to be treated
- Material sensitivity or allergies to the implant materials used
- Quantitatively and/or qualitatively insufficient hard and/or soft tissue
- Patients who are unwilling or unable to follow instructions during the entire treatment including the post-operative phase
- Use in load-bearing areas such as the temporomandibular joint (TMJ)
- Use in areas exposed to the outside environment, e. g. sinuses
- Use outside the areas defined in the case planning

3.4 Possible Side Effects

Surgical procedures always carry a risk of adverse effects and complications. In most cases, these are not caused by the product used, but rather due to clinical conditions.

The possible general adverse effects that may occur in relation to the use of an implant include:

- Loosening of the implant
- Breaking of the implant
- Material sensitivity or allergic reactions
- Qualitative and/or quantitative impairment of the hard and/or soft tissue
- Infections
- Wound-healing disorders
- Dislocation of the implant
- Contour realignment (Dislocation of the implant can potentially lead to a secondary intervention for contour realignment)
- Unsatisfying aesthetic appearance

The user is responsible to obtain informed consent from the patient with respect to potential adverse effects and complications.

3.5 Target Patient Groups

The implants that are custom-made products are used exclusively for a previously identified patient known by name. They are to be used only according to an obligatory case planning defined before the procedure.

The implants intended for use in patients with a fully developed skeleton.

CAUTION
--

Possible danger of injury to the patient when using the implants in immature skeletal structures!

When implants are used in children or adolescents, whose skeletal structure is not yet fully developed, natural bone growth can lead to misalignment of the implant. The user must evaluate the advantages of the use of implants based on the potential risks for the patient.

3.6 Users

The products must only be used by qualified surgical staff.

The user bears the responsibility for:

- Thorough study of the case-specific product documentation
- Selection and proper execution of the surgical procedure
- Compilation of the product components and their proper use as defined in the case planning
- Avoiding or minimizing the general risks posed by surgical interventions
- Obtaining informed consent from, instructing, and taking post-operative care of the patient

3.7 Ambient Conditions During Application

The application is restricted to the OR under proper surgical conditions. There are no special requirements for temperature and humidity.

3.8 Limitations of Use

⚠ CAUTION

Possible danger of injury to the patient caused by potential misinterpretation of examination results when using CT or MRI!

The implants are made of polyethylene. The material is not magnetic and should not therefore cause disturbing artifacts in computer tomography (CT) and in magnet resonance imaging (MRI).

4 Use / Application

4.1 Description of the Components

4.1.1 Structure, Operating Principle and Performance Specifications

Custom-made products are created based on a detailed individual case planning in coordination with a user and only for a previously identified patient known by name. Each implant is individually designed based on the indication and the patient. Please refer to the case-specific product documentation for detailed information on the structure, operating principle and performance specifications of the implants. In IPS Gate®, the documentation is assigned to the respective case by means of a unique case number. In IPS Gate®, the user can call up the case-specific product documentation at any time.

The user's written prescription and design approval, which must be available prior to each production and delivery of an implant, refers to this case-specific product documentation (approval document). With the written approval, the user confirms that he/she has checked, understood and acknowledged the case-specific product documentation (approval document).

4.1.2 Materials and Implant Materials Used

Designation	Material(s)	Material specification(s)	Standard(s)
Implant	Polyethylene (PE)	Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)	DIN EN ISO 5834-1, ASTM F648

4.1.3 Processing of the Implants

CAUTION

Possible danger of injury to the patient when processing implants!

The size and shape of specially manufactured implants cannot be adjusted, as these are already adapted to the patient's anatomy based on the individual case planning and the anatomical needs of the patient stored therein.

4.1.4 Compatible Products and Accessories

CAUTION

Possible danger of injury to the patient caused by incompatible fixation devices!

The implants may never be combined with incompatible osteosynthesis screws or plates or any other incompatible fixation devices.

⚠ CAUTION**Possible danger of injury to the patient due to implant rupture!**

- When screws are placed too close to the edge of the implant it can lead to intraoperative tear out of the screw hole.
- Before the wound closure make sure the implant is not damaged.

The implants are attached to the patient using osteosynthesis screws from KLS Martin's standard osteosynthesis portfolio. The osteosynthesis screws to be used are defined during the case planning process for an implant in consultation with the user. The user must have these items on hand or order them separately, and they are also supplied with separate Instructions for Use which must be observed.

The implants are delivered together with the associated anatomical model.

If desired by the user and coordinated in advance as part of individual case planning via IPS Gate®, the scope of delivery optionally also includes custom-made planning aids for a specific patient and/or orthognathic splints. Separate Instructions for Use for these products are also supplied and must be complied with.

4.2 Before Use**⚠ CAUTION****Possible danger of injury to the patient due to implant failure!**

Before their use in a surgical environment, the implants must be subjected to a final inspection by a user under all circumstances. This user must be familiar with the entire planning process and the case-specific product documentation.

Polyethylene implants are **delivered sterile**. Products delivered in sterile condition are marked with the corresponding symbol on the label. Before use, the packaging must be checked for the expiration date and absence of damage. Sterile products with opened or damaged packaging or sterile products that have been taken out of packages with passed expiration date must be considered non-sterile. Dispose of non-sterile products.

Prior to implantation, the selected implant should remain in the sterile packaging, and the implant location should be determined and prepared first.

4.3 Intraoperative Approach

WARNING

Possible danger to the life of the patient due to contamination of the implant during handling!

Contamination of the implant with microorganisms and foreign material due to the large surface of porous implants can cause infections.

- Prepare the implantation location before the implant is removed from the sterile packaging and shaped.
 - Implant the implant immediately after removing it from its sterile packaging.
 - Do not place implants on operating cloths, operating clothes or other surfaces that could lead to contamination.
-

WARNING

Possible danger to the life of the patient due to implant exposure caused by incorrect placement!

- Cover implants with periosteum or other soft tissue structures.
-

CAUTION

Possible danger of injury to the patient due to dislocation of the implant!

The implant slipping can result in complications.

- The implants must be actively fixed for cranioplastic applications and in mandibular augmentation.
-

CAUTION

Possible danger of injury to the patient caused by improper handling!

Improper handling of the implant can result in implant failure and injuries. Damage reduces the load-bearing capacity and may lead to breakage of the implant.

CAUTION

Possible danger of injury to the patient due to the fragments produced!

Should the implant break during surgery, all fragments must be removed from the situs. Otherwise, there is a risk of foreign body reactions or migration with resulting soft tissue damage.

The implants are created based on an individual case planning process in coordination with a user and exclusively for a previously identified patient known by name. The products are individually designed based on the indication and the patient. Please refer to the case-specific product documentation for detailed

information on the attachment of the implants. In IPS Gate®, the documentation is assigned to the respective case.

The case-specific product documentation includes the preoperative situation, the planned positioning of the implants, and the planned postoperative situation. Depending on the respective indication, the case-specific product documentation may include further information on the intraoperative procedure.

NOTICE

The products used in the operation must be documented in the patient file with the case-specific data, in particular the case number. Clear traceability of the products used can only be ensured through documentation.

The implant card is / are in the outer packaging.

4.4 After Conclusion of the Surgery

⚠ CAUTION**Possible danger of injury to the patient due to improper patient and user behavior!**

Improper postoperative behavior of the patient can lead to implant failure or injuries of the patient.

Note the following:

- All physical activities that may adversely affect the implant or connected bone elements should be avoided during the healing period. This applies especially to the carrying of heavy loads (danger of falling) and to sporting activities that may involve impacts or blows.
 - The surgeon must advise the patient on post-surgical procedure and carry out follow-up.
-

⚠ CAUTION**Possible danger of injury to the patient due to dislocation of the implant!**

- Perform long-term follow-up after orbital implantation.
-

The implants are intended for single use. Explanted and/or contaminated implants must not be reprocessed and reused. They must be disposed of after completion of the surgical procedure.

5 Cleaning, Disinfection and Sterilization

The implants are supplied in sterile condition. They are intended for single use. Reprocessing and/or resterilization is not possible, as the product properties would be harmed by this process.

WARNING

Possible danger to the life of the patient when reprocessing and reusing single-use products!

The implants are intended for single use in one patient. They are marked with the corresponding symbol on the label and must not be reprocessed or reused.

Even if the single-use product seems intact after use, its integrity may be compromised, and minor defects and/or internal weak points may be present, possibly causing the product to fail.

Single-use products that have not been used but have come into contact with bodily fluids, blood, tissue and/or similar are to be considered used and must be discarded.

Reprocessing and reuse can increase the risk of contamination, e. g. by carryover of germs.

WARNING

Possible danger to the life of the patient when reprocessing contaminated single-use products!

Single-use products that have not been used but have come into contact with bodily fluids, blood, tissue and/or similar are to be considered used and must be discarded.

Reprocessing and reuse can increase the risk of contamination, e. g. by carryover of germs.

5.1 Storage and Transport

- Store and transport cleanly.
- Avoid severe temperature fluctuations.
- Protect the products against mechanical damage.

6 Ecological Information / Disposal

6.1 Packaging

KLS Martin will take back the full packaging upon request. Whenever possible, parts of the packaging will be reused.

When disposing of or recycling the packaging, please take applicable national regulations into account.

6.2 Disposal

In designing the product, we tried to avoid using composite materials wherever possible. This allows a high degree of recycling. We therefore offer you to take the product back for proper disposal and recycling.

6.3 National Regulations

The national regulations and disposal provisions must be observed for all disposal measures.

Índice

1	General	36
1.1	Fabricante	36
1.2	Línea de atención al cliente	36
1.3	Obligación de informar de los incidentes	36
1.4	Indicaciones sobre este documento	37
1.5	Planificación del caso	37
1.6	Abreviaturas y términos.....	38
1.7	Validez de este documento.....	38
2	Volumen de suministro.....	39
2.1	Comprobación de la integridad y corrección del envío	39
3	Uso adecuado.....	40
3.1	Uso previsto	40
3.2	Indicaciones	40
3.3	Contraindicaciones.....	40
3.4	Posibles efectos adversos	41
3.5	Pacientes destinatarios	41
3.6	Usuarios	42
3.7	Condiciones ambientales durante la aplicación	42
3.8	Restricciones de utilización.....	42
4	Aplicación / Uso	43
4.1	Descripción de los componentes	43
4.1.1	Estructura, funcionalidad y características de rendimiento	43
4.1.2	Materiales utilizados/materiales del implante.....	43
4.1.3	Procesamiento de los implantes.....	43
4.1.4	Productos y accesorios compatibles.....	44
4.2	Antes del uso.....	44
4.3	Procedimiento intraoperatorio.....	45
4.4	Tras la intervención quirúrgica	47
5	Limpieza, desinfección y esterilización	48
5.1	Almacenamiento y transporte	48
6	Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación	49
6.1	Embalaje.....	49
6.2	Eliminación.....	49
6.3	Normativas nacionales.....	49

1 General

1.1 Fabricante

Gracias por elegir un producto de nuestra marca.

El producto descrito en las presentes instrucciones de uso se ha fabricado especialmente conforme a una prescripción escrita para un paciente específico determinado y está previsto exclusivamente para satisfacer su estado individual y sus necesidades individuales. Es, por tanto, un producto a medida en el sentido de la normativa europea en vigor relativa al desarrollo, fabricación, comercialización y supervisión de productos sanitarios y, como tal, no lleva marcado CE. Como producto a medida, no obstante, cumple los requisitos fundamentales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios en el sentido de la normativa europea en vigor.

Somos los fabricantes de este producto:



KLS Martin SE & Co. KG

Una empresa de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Línea de atención al cliente

Si tiene preguntas sobre el equipo o el producto, o sobre su uso clínico, póngase en contacto con el departamento de gestión de productos:

Tel.: +49 7461 706-0

Correo electrónico: info@klsmartin.com

AVISO

Todos los implantes fabricados a medida, así como sus envases, están identificados con un número de caso individual. Para realizar una reclamación, indique siempre el número de caso.

1.3 Obligación de informar de los incidentes

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse de inmediato a KLS Martin y a las autoridades sanitarias responsables.



ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para terceros por el envío de productos contaminados.

Si tiene que realizar una devolución, envíe únicamente productos limpiados y desinfectados dentro de un envase estéril.

1.4 Indicaciones sobre este documento

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente, el usuario y terceros si no se observan de estas instrucciones de uso.

Lea y observe estas instrucciones de uso en su totalidad. Observe sobre todo las advertencias y las medidas de precaución.

Este texto se refiere por igual a hombres, mujeres y personas de diferentes géneros. No obstante, en aras de una mayor facilidad de lectura, en la redacción se utiliza un único género.

También puede solicitar la versión electrónica de estas instrucciones de uso en la dirección <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Planificación del caso

Los implantes se fabrican mediante una planificación detallada e individual del caso, que el fabricante realiza en conformidad con un usuario, exclusivamente para un paciente específico previamente determinado e identificado por su nombre!.

A la hora de planificar el caso, dicho usuario comienza cargando en IPS Gate® los datos del paciente y/o cualquier otra información pertinente relacionada con el caso. IPS Gate® es una plataforma basada en la web que guía al usuario de forma estructurada a través del proceso de diseño de productos a medida.

Los requisitos, la información y los datos de paciente puestos a disposición en IPS Gate® por el usuario son utilizados por el fabricante para la planificación individual del caso. Se otorga un número de caso (por ejemplo, C1234567) y, de este modo, el caso se asigna de forma inequívoca a un único paciente.

Una vez realizada la planificación, el usuario tiene acceso a la documentación del producto (documento de aprobación) a través de IPS Gate®. Si cumple sus requisitos, el usuario debe autorizar el implante para su fabricación facilitando el documento «Prescripción escrita y aprobación del diseño» firmado.

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente por la utilización de datos obsoletos o incorrectos del paciente.

Los implantes a medida se fabrican con ayuda de procedimientos generadores de imágenes, como las imágenes de tomografía axial computarizada del paciente. No obstante, si la anatomía del paciente ha cambiado desde el momento de la toma de dichas imágenes, los implantes a medida no deberán utilizarse.

1.6 Abreviaturas y términos

Abreviatura	Descripción
A ₀	Escala para designar la destrucción de microorganismos en procedimientos que utilizan calor húmedo según ISO 15883
ASTM	American Society for Testing and Materials (Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales)
TAC	Tomografía axial computarizada
EN	Norma europea
ETO	Óxido de etileno
IPS®	Individual Patient Solutions (Soluciones individualizadas para pacientes)
ISO	Organización Internacional de Normalización
RMN	Tomografía por resonancia magnética
Qx	Quirófano
PE	Polietileno
LDD	Lavadora de desinfección
UHMWPE	Polietileno de ultra alto peso molecular
ATM	Articulación temporomandibular

1.7 Validez de este documento

Este documento es válido para:

- IPS Implants® marPOR – Producto a medida: implantes de polietileno para cirugía craneomaxilofacial

2 Volumen de suministro

El volumen de suministro consta de

- el implante fabricado a medida o, en su caso, varios implantes fabricados a medida
- el modelo anatómico correspondiente

De manera opcional, si el usuario así lo desea y se acuerda de antemano en el transcurso de la planificación individual del caso a través de IPS Gate®, el volumen de suministro también incluirá una o más herramientas de planificación y/o una o más férulas ortognáticas especialmente fabricadas para un paciente determinado. Además, las herramientas de planificación, los modelos anatómicos y las férulas ortognáticas se entregan con sus instrucciones de uso correspondientes. En consecuencia, no forman parte de este documento.

Con cada entrega se adjunta un albarán que incluye el número de caso otorgado por única vez en el contexto de la planificación del caso mediante IPS Gate®.

2.1 Comprobación de la integridad y corrección del envío

- Comprobar que el suministro esté completo e íntegro inmediatamente después de recibirlo.
- Una vez entregado el producto, asegúrese de que el embalaje original y el precinto estén intactos.
- Cotejar el suministro con la documentación del producto específica del caso disponible en la planificación del caso y comprobar que se corresponda. Para ello, utilizar especialmente el número de caso. Si el número de caso no coincide con la documentación del producto específica del caso disponible, ha habido una confusión y el producto no deberá utilizarse.
- Los productos estériles con un precinto roto o un envase estéril dañado deben tratarse como productos no estériles, por lo que su uso no está autorizado.
- Compruebe asimismo el indicador de óxido de etileno inmediatamente después de recibir el producto. Rechace de inmediato los productos cuyo indicador de óxido de etileno haya cambiado de color y no los utilice.
- Notificar de inmediato cualquier posible daño de transporte, así como cualquier diferencia entre el número de caso mencionado en el albarán/el embalaje del producto y el indicado en la documentación del producto específica del caso.

3 Uso adecuado

3.1 Uso previsto

Los implantes son productos de un solo uso que están concebidos para el aumento y la reconstrucción del tejido óseo en intervenciones de cirugía craneomaxilofacial.

3.2 Indicaciones

- Tratamiento de traumatismos craneomaxilofaciales
- Corrección y reconstrucción de defectos craneomaxilofaciales
- Aumento craneomaxilofacial
- Tratamientos de cirugía plástica y estética en la zona craneomaxilofacial

3.3 Contraindicaciones

 ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente por el incumplimiento de las contraindicaciones

Observe y aclare las contraindicaciones existentes antes de una intervención quirúrgica.

- Infección activa en el entorno de la zona que va a tratarse
- Hipersensibilidad al material o alergia a los componentes utilizados en el implante
- Deficiencia cuantitativa o cualitativa de los tejidos blandos o duros circundantes
- Pacientes que no desean o no son capaces de seguir las instrucciones durante todo el tratamiento, incluida la fase posoperatoria
- Uso en zonas que soportan carga, como la articulación temporomandibular (ATM)
- Uso en zonas que están expuestas al entorno exterior, como los senos paranasales
- Uso fuera de los ámbitos definidos en la planificación del caso

3.4 Posibles efectos adversos

Todas las intervenciones quirúrgicas entrañan un riesgo de efectos adversos y complicaciones. En la mayoría de los casos, no son atribuibles al producto utilizado, sino a aspectos clínicos.

Entre los efectos secundarios que pueden producirse en relación con el uso de un implante, cabe citar los siguientes:

- Aflojado del implante
- Rotura del implante
- Hipersensibilidad a los materiales o reacciones alérgicas
- Daños cualitativos o cuantitativos de los tejidos duros o blandos
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de las heridas
- Desplazamiento del implante
- Nueva orientación del contorno (el desplazamiento del implante puede hacer necesaria una segunda intervención para volver a colocarlo correctamente)
- Aspecto estético no deseado

El usuario tiene la responsabilidad de informar al paciente sobre los posibles efectos adversos y complicaciones.

3.5 Pacientes destinatarios

Los implantes, que son productos a medida, se utilizan exclusivamente para un paciente previamente determinado e identificado por su nombre. Solo se utilizarán en el sentido de una planificación previamente definida del caso, de realización obligatoria.

Los implantes están concebidos para su uso en pacientes que presenten madurez ósea.



Posible riesgo de lesiones para el paciente por la aplicación de los implantes en estructuras óseas no desarrolladas por completo.

El uso de implantes en niños o adolescentes con estructuras óseas no desarrolladas por completo puede provocar una desviación del implante durante el crecimiento óseo natural. El usuario debe sopesar las ventajas de utilizar los implantes con los posibles riesgos para el paciente.

3.6 Usuarios

El uso de los productos debe correr a cargo exclusivamente de personal de cirugía debidamente formado y cualificado.

El usuario tiene la responsabilidad de:

- El estudio minucioso de la documentación del producto específica del caso
- seleccionar la intervención adecuada y realizarla correctamente.
- La selección de los componentes del producto y su utilización debida como se define en la planificación del caso
- evitar o reducir riesgos generales en intervenciones quirúrgicas.
- Proporcionar al paciente las explicaciones, la instrucción y el asesoramiento posoperatorio que corresponda.

3.7 Condiciones ambientales durante la aplicación

La aplicación debe realizarse únicamente en un quirófano que cumpla las condiciones adecuadas. No existen requisitos especiales en lo que respecta a la temperatura o a la humedad del aire.

3.8 Restricciones de utilización

 ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente por la posible interpretación incorrecta de una exploración de TAC o RMN.

Los implantes están fabricados en polietileno. Este material no es magnético, por lo que no cabe esperar que genere artefactos perturbadores en procedimientos de tomografía axial computarizada (TAC) o de resonancia magnética nuclear (RMN).

4 Aplicación / Uso

4.1 Descripción de los componentes

4.1.1 Estructura, funcionalidad y características de rendimiento

Los productos a medida se fabrican exclusivamente para un paciente previamente determinado e identificado por su nombre sobre la base de una planificación detallada e individual del caso, que se realiza según lo acordado con un usuario. Los implantes se diseñan de forma individual en función de la indicación y del paciente. Encontrará información detallada sobre el diseño, el funcionamiento y las características de rendimiento de los implantes en la documentación del producto específica del caso. Esta información está asignada de forma inequívoca en IPS Gate® al respectivo caso mediante un número otorgado por única vez. En IPS Gate®, el usuario tiene en todo momento la posibilidad de acceder a la documentación del producto específica del caso.

La prescripción escrita y la aprobación del diseño del usuario, que deben constar obligatoriamente antes de cada fabricación y suministro de un implante, se refieren a esta documentación del producto específica del caso (documento de aprobación). Con la aprobación escrita, el usuario confirma que ha comprobado, comprendido y tomado conocimiento de la documentación del producto específica del caso (documento de aprobación).

4.1.2 Materiales utilizados/materiales del implante

Denominación	Material(es)	Especificación del (de los) material(es)	Norma(s)
Implante	Polietileno (PE)	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)	DIN EN ISO 5834-1, ASTM F648

4.1.3 Procesamiento de los implantes

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente durante la preparación de los implantes.

El tamaño y la forma de los implantes fabricados a medida no pueden modificarse, pues ya están ajustados a la anatomía del paciente sobre la base de la planificación individual del caso y de las necesidades anatómicas que se han establecido en dicha planificación.

4.1.4 Productos y accesorios compatibles

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente por el uso de elementos de fijación no compatibles.

Los implantes no deben combinarse en ningún caso con tornillos o placas de osteosíntesis que no sean compatibles ni con ningún otro elemento de fijación que tampoco sea compatible.

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente por la rotura del implante.

- Si los tornillos se colocan demasiado cerca del borde del implante, los orificios para los tornillos pueden desgarrarse durante la operación.
- Así pues, antes de cerrar la herida, asegúrese de que el implante no esté dañado.

Los implantes se fijan al paciente con tornillos de osteosíntesis de la cartera de productos estándar para osteosíntesis de KLS Martin. Los tornillos de osteosíntesis que van a utilizarse deben definirse en acuerdo con el usuario durante la planificación del caso de un implante. Estos deben estar a disposición del usuario o encargarse por separado, y se suministran con las correspondientes instrucciones de uso por separado, que deben observarse.

Los implantes se entregan junto con el modelo anatómico correspondiente.

De manera opcional, si el usuario así lo desea y se acuerda de antemano en el transcurso de la planificación individual del caso a través de IPS Gate®, el volumen de suministro también incluirá una o más herramientas de planificación y/o férulas ortognáticas especialmente fabricadas para un paciente determinado. Todos estos productos se entregan con sus instrucciones de uso correspondientes, que deben observarse en todo momento.

4.2 Antes del uso

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente por un fallo del implante.

Antes de la aplicación en el entorno quirúrgico, los implantes específicos para el paciente serán sometidos obligatoriamente a una comprobación final por un usuario. Este deberá estar familiarizado con el historial de planificación y la documentación del producto específica del caso.

Los implantes de polietileno **se suministran estériles**. Los productos suministrados estériles están marcados con el símbolo correspondiente en la etiqueta. Antes de utilizarlos, compruebe siempre la fecha de caducidad y la integridad del envase. Los productos estériles con un embalaje estéril abierto o dañado, así como aquellos extraídos de embalajes con fecha de caducidad expirada, deben considerarse no estériles. Elimine los productos no estériles.

El implante seleccionado debe permanecer en el envase estéril hasta el momento de la implantación y el lugar del implante debe visualizarse y prepararse antes de extraerlo.

4.3 Procedimiento intraoperatorio

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente por la contaminación del implante durante su manipulación.

La contaminación del implante con microorganismos y materiales extraños como consecuencia de la gran superficie de implantes porosos puede provocar infecciones.

- Prepare el lugar del implante antes de extraer este del envase estéril y de modelarlo.
- Coloque el implante inmediatamente después de extraerlo del envase estéril.
- No coloque el implante sobre paños de quirófano, batas o ropas de quirófano ni otras superficies que puedan dar lugar a una contaminación.

ADVERTENCIA

Posible peligro de muerte para el paciente si el implante queda a la vista debido a una colocación incorrecta.

- Cubra el implante con periostio u otras estructuras de tejidos blandos.

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente si el implante se desplaza de su posición.

Si el implante se desplaza de su posición, pueden producirse complicaciones.

- Los implantes deben fijarse de forma activa en aplicaciones de craneoplastia y en operaciones de aumento mandibular.

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente por una manipulación incorrecta.

La manipulación inadecuada del implante puede dar lugar a un fallo de dicho implante, así como provocar lesiones al paciente. Los daños reducen la capacidad de carga del implante y pueden dar lugar a la rotura de este.

⚠ ATENCIÓN**Posible riesgo de lesiones para el paciente por los fragmentos originados.**

Si durante la intervención se produjera la rotura del implante, deberán retirarse todos los fragmentos del campo quirúrgico; de lo contrario, existe riesgo de reacciones a los cuerpos extraños o de migración acompañada de lesiones en los tejidos blandos.

Los implantes se fabrican exclusivamente para un paciente previamente determinado e identificado por su nombre sobre la base de una planificación individual del caso, que se realiza según lo acordado con un usuario. Los productos se diseñan de forma individual en función de la indicación y del paciente. Encontrará información detallada sobre la colocación de los implantes en la documentación del producto específica del caso. Esta información está asignada en IPS Gate® al respectivo caso.

La documentación del producto específica del caso incluye la situación preoperatoria y el posicionamiento programado del implante, así como la situación posoperatoria programada. Dependiendo de la indicación de que se trate, la documentación del producto específica del caso puede contener información adicional sobre el procedimiento de la operación.

AVISO

En la historia clínica deben documentarse los productos utilizados en la intervención junto con los datos específicos del caso, sobre todo el número de caso. Solo una documentación correcta garantiza la rastreabilidad inequívoca de los productos utilizados.

La tarjeta de identificación del implante se encuentra en el embalaje exterior.

4.4 Tras la intervención quirúrgica

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente por un comportamiento inadecuado por parte del paciente o del usuario.

Un comportamiento posoperatorio incorrecto por parte del paciente puede dar lugar a un fallo del implante o provocarle lesiones.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Durante la fase de cicatrización, deben evitarse todas las actividades físicas que puedan afectar al implante o a los elementos óseos conectados a ella. Esto se aplica en particular al transporte de cargas (riesgo de caída) y a las actividades deportivas que puedan causar un choque o impacto.
- El paciente debe ser instruido por el usuario a este respecto y debe ser atendido en el postoperatorio.

ATENCIÓN

Posible riesgo de lesiones para el paciente si el implante se desplaza de su posición.

- Las aplicaciones en la zona de la órbita exigen un seguimiento posterior a largo plazo.

Los implantes están concebidos para un solo uso. Los implantes explantados o contaminados no deben procesarse ni reutilizarse. Elimínelos después de la intervención.

5 Limpieza, desinfección y esterilización

Los implantes se suministran estériles y están concebidos para un solo uso. No se permiten el reprocesamiento ni la reesterilización, pues estos procesos pueden afectar negativamente a las propiedades del producto.

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente por el procesamiento y la reutilización de productos de un solo uso.

Los implantes están previstos para un solo uso en un único paciente. Están marcadas con el símbolo correspondiente en la etiqueta y no se deben procesar ni reutilizar.

Aun cuando el producto de un solo uso parezca intacto después de su uso, es posible que su integridad se haya visto afectada o que existan pequeños defectos o deficiencias internas que pueden producir fallos durante la operación.

Los productos de un solo uso no utilizados que han entrado en contacto con líquidos corporales, sangre, tejidos o sustancias similares se consideran usados y deben eliminarse.

El reprocesamiento y la reutilización pueden aumentar el riesgo de contaminación, p. ej., por transmisión de gérmenes.

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente por el procesamiento de productos de un solo uso contaminados.

Los productos de un solo uso no utilizados que han entrado en contacto con líquidos corporales, sangre, tejidos o sustancias similares se consideran usados y deben eliminarse.

El reprocesamiento y la reutilización pueden aumentar el riesgo de contaminación, p. ej., por transmisión de gérmenes.

5.1 Almacenamiento y transporte

- Almacene y transporte los productos en un lugar limpio.
- Evite cambios bruscos de temperatura.
- Proteja los productos contra daños mecánicos.

6 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación

6.1 Embalaje

Si así se desea, KLS Martin puede retirar el embalaje completo. Si es posible, se reciclan partes del embalaje.

A la hora de eliminar o reciclar el embalaje, siga siempre normativas nacionales aplicables al respecto.

6.2 Eliminación

Durante la fabricación del producto se ha evitado, en la medida de lo posible, el uso de materiales compuestos. Este concepto de diseño permite un alto nivel de reciclado. Por lo tanto, también le ofrecemos la posibilidad de devolvernos el producto para poder eliminarlo de forma adecuada.

6.3 Normativas nacionales

En todas las medidas de eliminación se observarán las disposiciones nacionales y las directivas sobre eliminación de residuos.

Table des matières

1	Généralités	51
1.1	Fabricant.....	51
1.2	Ligne d'accès direct.....	51
1.3	Signalement obligatoire en cas d'incidents	51
1.4	Remarques relatives à ce document.....	52
1.5	Planification de cas.....	52
1.6	Abréviations et dénominations.....	53
1.7	Validité de ce document	53
2	Étendue de la livraison	54
2.1	Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison	54
3	Utilisation conforme aux dispositions	55
3.1	Utilisation prévue	55
3.2	Indications	55
3.3	Contre-indications.....	55
3.4	Éventuels effets secondaires.....	56
3.5	Groupe cible de patients.....	56
3.6	Utilisateurs	57
3.7	Conditions ambiantes lors de l'utilisation.....	57
3.8	Restrictions d'emploi	57
4	Application / Usage.....	58
4.1	Description des composants	58
4.1.1	Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance	58
4.1.2	Matériaux utilisés / matériaux d'implants.....	58
4.1.3	Traitement des implants.....	58
4.1.4	Produits compatibles et accessoires.....	58
4.2	Avant l'emploi	59
4.3	Procédure peropératoire	60
4.4	À l'issue de l'intervention chirurgicale	62
5	Nettoyage, désinfection et stérilisation	63
5.1	Entreposage et transport	63
6	Consignes environnementales/élimination des déchets	64
6.1	Emballage.....	64
6.2	Élimination des déchets	64
6.3	Prescriptions nationales.....	64

1 Généralités

1.1 Fabricant

Nous nous réjouissons que vous ayez opté pour un produit issu de notre maison.

Le produit décrit dans ce mode d'emploi a été spécialement fabriqué selon la prescription écrite pour un patient nommément désigné et est exclusivement conçu pour correspondre à l'état individuel et aux besoins individuels dudit patient. Ce produit est ainsi un équipement sur mesure selon la réglementation européenne en vigueur pour le développement, la fabrication, la mise en circulation et la surveillance des produits médicaux et, en tant que tel, il ne porte pas de sigle CE. En tant qu'équipement sur mesure, le produit satisfait toutefois aux exigences fondamentales de sécurité et de performance des produits médicaux selon la réglementation européenne en vigueur.

Nous sommes le fabricant de ce produit :



KLS Martin SE & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tél. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Ligne d'accès direct

Veuillez adresser vos questions sur l'utilisation de l'appareil ou sur les applications cliniques au service de gestion du produit :

Tél. : +49 7461 706-0

E-Mail : info@klsmartin.com

AVIS

Tous les implants sur mesure ainsi que leur emballage sont marqués d'un numéro de cas individuel. En cas de réclamation, veuillez toujours indiquer le numéro de cas.

1.3 Signalement obligatoire en cas d'incidents

Tout incident grave survenu en rapport avec le produit est à signaler immédiatement auprès de KLS Martin et des autorités compétentes.



AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort encouru par des tiers du fait de l'envoi de produits contaminés !

En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

1.4 Remarques relatives à ce document

AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient, l'utilisateur et des tiers en cas de non-respect de ce mode d'emploi !

Lire intégralement et observer le mode d'emploi. Tenir compte notamment de l'ensemble des mesures de précaution et des mises en garde.

Le présent texte se rapporte tout autant à des personnes de sexe masculin, féminin et divers. Il a été renoncé à l'écriture inclusive ne serait-ce que pour favoriser la lisibilité.

La version électronique de ce mode d'emploi peut être demandée sur le site
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Planification de cas

Les implants sont créés par le fabricant exclusivement pour un patient préalablement et nommément désigné à l'aide d'une planification de cas individuelle détaillée en concertation avec un utilisateur.

Pour la planification de cas, les données du patient et/ou les autres informations relatives au cas sont d'abord téléchargées dans l'IPS Gate® par l'utilisateur. L'IPS Gate® est une plate-forme basée sur Internet qui guide en toute sécurité l'utilisateur à travers le processus pour les produits sur mesure.

Les exigences, informations et données du patient mises à disposition par un utilisateur dans l'IPS Gate® sont exploitées par le fabricant pour la planification de cas individuelle. Un numéro de cas est assigné (exemple C1234567) et le cas est ainsi à son tour attribué à un patient sans confusion possible.

Après une planification réussie, l'utilisateur peut accéder à la documentation du produit spécifique au cas (document de validation) via l'IPS Gate®. Si elle correspond à ses exigences, il doit valider pour production l'implant en mettant à disposition le document signé "Written prescription and design approval".

ATTENTION

Risque de blessure du patient en raison de données patient obsolètes ou incorrectes !

Les implants sur mesure sont fabriqués à l'aide de procédés d'imagerie p. ex. avec des images de tomodensitométrie du patient. Si l'anatomie du patient a changé depuis les derniers clichés, les implants sur mesure ne doivent pas être utilisés.

1.6 Abréviations et dénominations

Abréviation	Description
A ₀	Valeur de référence de l'inactivation de microorganismes dans le procédé à chaleur humide selon la norme ISO 15883
ASTM	American Society for Testing and Materials
TDM	Tomodensitométrie
EN	Norme européenne
OE	Oxyde d'éthylène
IPS®	Individual Patient Solutions (Solutions individuelles pour les patients)
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
Bloc	Salle d'opération
PE	Polyéthylène
LD	Laveur-désinfecteur
UHMWPE	Polyéthylène de masse moléculaire très élevée
ATM	Articulation temporo-mandibulaire

1.7 Validité de ce document

Ce document est valable pour :

- IPS Implants® marPOR – Équipement sur mesure : Implants en polyéthylène pour la chirurgie cranio-maxillo-faciale

2 Étendue de la livraison

La livraison comprend

- l'implant sur mesure ou plusieurs implants sur mesure
- le modèle anatomique correspondant

En option – si l'utilisateur le souhaite et après accord préalable au cours de la planification de cas individuelle via l'IPS Gate® – le matériel fourni peut également comprendre des outils de planification et/ou une ou plusieurs éclisses de traitement orthognatique fabriquées spécialement pour un patient déterminé. Un mode d'emploi séparé est fourni pour les outils de planification, les modèles anatomiques et les éclisses de traitement orthognatique. Il ne fait par conséquent pas partie de ce document.

Chaque livraison est accompagnée d'un bon de livraison. Il contient un numéro de cas qui n'a été attribué qu'une seule fois dans le cadre de la planification de cas via l'IPS Gate®.

2.1 Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison

- À la réception, vérifier l'exhaustivité et de l'exactitude de la livraison.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage original et du scellé d'emballage après la livraison du produit.
- Comparer la livraison avec la documentation du produit spécifique au cas issue de la planification de cas et vérifier qu'elles correspondent. Utiliser à cet effet le numéro de cas en particulier. Si le numéro de cas ne correspond pas à la documentation du produit spécifique au cas, une inversion s'est alors produite et le produit ne doit pas être utilisé.
- Des produits stériles présentant un scellement détérioré ou un emballage stérile endommagé doivent être considérés comme étant non stériles et ils ne doivent pas être autorisés à l'emploi.
- L'indicateur d'EO des produits doit être vérifié dès la réception. Les produits dont l'indicateur EO est rabattu doivent être immédiatement refusés et ne doivent pas être utilisés pour l'intervention chirurgicale
- Signaler immédiatement les éventuels dommages liés au transport, ainsi que toute différence entre le numéro de cas mentionné dans le bon de livraison / sur l'emballage du produit et la documentation du produit spécifique au cas.

3 Utilisation conforme aux dispositions

3.1 Utilisation prévue

Les implants sont des produits à usage unique conçus pour l'augmentation et la reconstruction de tissu osseux en chirurgie cranio-maxillo-faciale.

3.2 Indications

- Traitement des traumatismes cranio-maxillo-faciaux
- Correction et reconstruction de défauts cranio-maxillo-faciaux
- Augmentation cranio-maxillo-faciale
- Traitements plastiques et esthétiques dans la région cranio-maxillo-faciale

3.3 Contre-indications



Éventuel danger de mort pour le patient en cas de non-respect des contre-indications !

Vous devez tenir compte des contre-indications et les clarifier avant toute intervention chirurgicale.

- Infection manifeste aux alentours de la région à soigner
- Sensibilité aux matériaux ou allergies aux matériaux d'implant utilisés
- Tissus durs et/ou mous en quantité et/ou d'une qualité insuffisantes
- Patients non désireux ou incapables de suivre les instructions durant tout le traitement, y compris dans la phase postopératoire
- Utilisation dans des zones porteuses, par ex. l'articulation temporo-mandibulaire (ATM)
- Utilisation dans des zones exposées à l'environnement extérieur, par ex. les narines
- Utilisation hors des zones définies dans la planification de cas

3.4 Éventuels effets secondaires

Un risque d'effets secondaires et de complications est inhérent aux interventions chirurgicales. Dans la plupart des cas, ceux-ci ne sont pas dus au produit utilisé, mais à des conditions cliniques.

Parmi les éventuels effets secondaires généraux pouvant survenir en relation avec l'emploi d'un implant figurent :

- Le desserrage de l'implant
- La rupture de l'implant
- La sensibilité aux matériaux ou des réactions allergiques
- L'altération qualitative et/ou quantitative des tissus durs et/ou mous
- Infections
- Troubles de la cicatrisation
- Dislocation de l'implant
- Renouvellement de l'orientation du contour (la dislocation de l'implant peut nécessiter une seconde intervention pour renouveler l'orientation du contour)
- Apparence esthétique non souhaitée

L'utilisateur assume la responsabilité d'informer le patient sur les effets secondaires et les complications susceptibles d'apparaître.

3.5 Groupe cible de patients

Les implants sur mesure sont utilisés exclusivement pour un patient préalablement et nommément désigné. Ils ne doivent être utilisés que dans le sens d'une planification de cas devant impérativement être définie au préalable.

Les implants sont conçus pour les patients ayant un squelette mature.



Risque de blessure du patient du fait d'une utilisation des implants sur des structures squelettiques immatures !

L'utilisation d'implants chez l'enfant ou l'adolescent dont la structure squelettique est immature peut engendrer une mauvaise position de l'implant, compte tenu de la croissance osseuse naturelle.

L'utilisateur doit peser les avantages et les inconvénients des implants par rapport aux risques éventuels pour le patient.

3.6 Utilisateurs

L'utilisation des produits est exclusivement réservée au personnel de chirurgie spécialisé.

L'utilisateur assume la responsabilité :

- Étude approfondie de la documentation du produit spécifique au cas
- De sélectionner et d'exécuter correctement l'intervention chirurgicale
- Assemblage des composants du produit et utilisation conforme de ces derniers selon la définition de la planification de cas
- D'éviter ou de réduire les risques généraux lors d'interventions chirurgicales
- D'éclairer, d'instruire le patient et de lui prodiguer les soins postopératoires

3.7 Conditions ambiantes lors de l'utilisation

L'utilisation se déroule exclusivement au bloc dans des conditions opératoires. Il n'y a aucune exigence spécifique en ce qui concerne la température et l'humidité de l'air.

3.8 Restrictions d'emploi

 ATTENTION

Risque de blessure du patient du fait de l'interprétation potentiellement erronée de l'examen lors de l'utilisation du CT ou de l'IRM !

Les implants sont constitués de polyéthylène. Le matériau n'est pas magnétique et ne devrait par conséquent pas générer d'artefacts gênants tant lors de la tomodensitométrie (TDM) que de l'imagerie à résonance magnétique (IRM).

4 Application / Usage

4.1 Description des composants

4.1.1 Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance

Les implants sur mesure sont créés exclusivement pour un patient préalablement et nommément désigné à l'aide d'une planification de cas individuelle détaillée en concertation avec un utilisateur. Les implants sont conçus individuellement en fonction des indications et des patients. Veuillez consulter la documentation du produit spécifique au cas pour la mise en place, le mode de fonctionnement et les caractéristiques de performance des implants. La documentation est attribuée sans équivoque à chaque cas à l'aide d'un numéro de cas attribué une seule fois dans l'IPS Gate®. Dans IPS Gate®, l'utilisateur dispose à tout moment de la possibilité d'accéder à la documentation du produit spécifique au cas.

Le document "Written prescription and design approval" de l'utilisateur, qui doit impérativement être présenté avant la fabrication et la livraison d'un implant, se rapporte à la documentation du produit spécifique au cas (document de validation). Avec la validation écrite, l'utilisateur confirme qu'il a vérifié, compris et pris connaissance de la documentation du produit spécifique au cas (document de validation).

4.1.2 Matériaux utilisés / matériaux d'implants

Désignation	Matériau(x)	Spécification du(des) matériau(x)	Norme(s)
Implant	Polyéthylène (PE)	Polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE)	DIN EN ISO 5834-1, ASTM F648

4.1.3 Traitement des implants

ATTENTION

Risque de blessure du patient du fait du façonnage d'implants !

Les dimensions et la forme des implants sur mesure ne peuvent pas être ajustées, car elles sont déjà définies sur la base de la planification de cas individuelle et des besoins anatomiques du patient qui y sont spécifiés en fonction de son anatomie.

4.1.4 Produits compatibles et accessoires

ATTENTION

Risque de blessure du patient due à un moyen de fixation incompatible !

Les implants ne peuvent en aucun cas être combinés avec des vis ou plaques d'ostéosynthèses non compatibles ou avec d'autres moyens de fixation non compatibles.

ATTENTION

Risque de blessure du patient du fait d'une rupture de l'implant !

- Une déchirure intraopératoire des trous de vis est possible si les vis sont placées trop près du bord de l'implant.
- Vérifier que l'implant n'est pas endommagé avant de refermer la plaie.

Les implants sont fixés au patient avec des vis d'ostéosynthèse issues de la gamme d'ostéosynthèse standard de KLS Martin. Pendant la planification de cas de l'implant, il sera défini avec l'utilisateur quelles vis d'ostéosynthèse seront utilisées. Ces derniers doivent être disponibles ou commandés séparément par l'utilisateur et sont fournis avec un mode d'emploi à part correspondant qu'il convient d'observer.

Les implants sont fournis avec le modèle anatomique correspondant.

En option – si l'utilisateur le désire, et une fois défini au préalable au cours de la planification de cas individuelle via l'IPS Gate® – le matériel fourni peut également contenir des outils de planifications et/ou des éclisses de traitement orthognatique spécialement fabriqués pour un patient déterminé. Ces produits sont fournis avec un mode d'emploi séparé qu'il convient d'observer.

4.2 Avant l'emploi

ATTENTION

Risque de blessure du patient due à une défaillance de l'implant !

Les implants spécifiques aux patients doivent être obligatoirement contrôlés par un utilisateur avant leur utilisation dans l'environnement chirurgical. Ce dernier doit être familiarisé avec l'historique de planification et la documentation du produit spécifique au cas.

Les implants en polyéthylène **sont livrés stériles**. Les produits livrés stériles sont désignés par un symbole correspondant sur l'étiquette. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage. Les produits stériles avec un emballage stérile ouvert ou endommagé de même que ceux dont la date de péremption a été atteinte doivent être considérés comme n'étant pas stériles. Éliminer les produits non stériles.

L'implant choisi doit rester dans son emballage stérile jusqu'à l'implantation. Le site d'implantation doit être découvert et préparé en premier.

4.3 Procédure peropératoire

AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient du fait d'une contamination de l'implant lors de la manipulation !

La contamination de l'implant par des microorganismes et des matériaux étrangers du fait de la vaste surface poreuse de l'implant peut causer des infections.

- Préparer le site d'implantation avant de retirer l'implant de l'emballage stérile et de le mettre en forme.
- Implanter l'implant immédiatement après son extraction de l'emballage stérile.
- Ne pas poser l'implant sur un champ chirurgical ou sur des tenues de bloc ou sur d'autres surfaces qui pourraient causer une contamination.

AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient du fait de la mise à nu de l'implant causée par un mauvais positionnement !

- Recouvrir l'implant de périoste ou d'autres structures de tissu mou.

ATTENTION

Risque de blessure du patient due à la dislocation de l'implant !

Le glissement de l'implant peut engendrer des complications.

- Lors des applications cranioplastiques et dans le cas de l'augmentation mandibulaire, les implants doivent être fixés activement.

ATTENTION

Risque de blessure du patient du fait d'une manipulation inappropriée !

La manipulation non conforme de l'implant peut entraîner une défaillance de l'implant et des blessures. Les détériorations amoindrissent la capacité de charge de l'implant et peuvent induire sa cassure.

 ATTENTION

Risque de blessure du patient en cas de fragmentation !

En cas de rupture de l'implant au cours de l'opération, tous les fragments devront être retirés du site afin d'écartier tout risque de réaction aux corps étrangers ou de migration des fragments pouvant s'accompagner de lésions des tissus mous.

Les implants sont créés exclusivement pour un patient préalablement et nommément désigné à l'aide d'une planification de cas individuelle en concertation avec un utilisateur. Les produits sont conçus individuellement en fonction des indications et des patients. Veuillez consulter la documentation du produit spécifique au cas pour des informations détaillées sur la mise en place des implants. Elle est attribuée au cas respectif dans l'IPS Gate®.

La documentation du produit spécifique au cas contient la situation préopératoire, le positionnement prévu des implants et la situation postopératoire prévue. La documentation du produit spécifique au cas peut contenir des informations complémentaires relatives à la procédure intraopératoire selon l'indication.

AVIS

Les produits utilisés lors de l'intervention doivent être documentés dans le dossier du patient en précisant les données spécifiques au cas, en particulier le numéro de cas. Seule la consignation de ces informations permet de garantir la traçabilité des produits utilisés.

Le passeport de l'implant est joint dans l'emballage.

4.4 À l'issue de l'intervention chirurgicale

ATTENTION

Risque de blessure du patient en raison d'un comportement incorrect de la part du patient et de l'utilisateur !

Des comportements postopératoires inappropriés du patient peuvent conduire à la défaillance de l'implant ou à la blessure du patient.

Les points suivants sont à respecter :

- Pendant toute la durée de la cicatrisation, il convient de s'abstenir de toute activité physique susceptible d'endommager l'implant ou les éléments osseux qui y sont reliés. Ceci vaut particulièrement pour le port de charges (risque de chute) et les activités sportives susceptibles de causer un choc ou un coup.
- L'utilisateur se doit d'avertir le patient à cet égard et d'assurer le suivi postopératoire.

ATTENTION

Risque de blessure du patient due à la dislocation de l'implant !

- Les utilisations dans la zone orbitale nécessitent un suivi à long terme.

Les implants sont conçus pour un usage unique. Ne pas traiter et ne pas réutiliser les implants explantés et/ou contaminés. Ils doivent être éliminés à l'issue de l'intervention chirurgicale.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les implants sont livrés stériles. Ils sont conçus pour un usage unique. Un retraitement et/ou une restérilisation ne sont pas autorisés, étant donné que les propriétés du produit pourraient être dégradées.

AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient lors du traitement et de la réutilisation des produits destinés à un usage unique !

Les implants sont conçus pour un usage unique sur un patient. Ils sont identifiés sur l'étiquette par le symbole correspondant et ne doivent ni être traités, ni être réutilisés.

Même si le produit à usage unique semble intact après l'emploi, son intégrité peut être altérée, de même de petits défauts et/ou des points faibles internes peuvent exister risquant d'entraîner une défaillance.

Des produits non utilisés destinés à un usage unique qui sont entrés en contact avec des fluides biologiques humains, du sang, des tissus et/ou des éléments similaires, sont considérés comme usagés et ils doivent être éliminés.

Le retraitement et la réutilisation peuvent accroître le risque de contamination, par exemple par transmission des germes.

AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient en cas de traitement de produits contaminés destinés à un usage unique !

Des produits non utilisés destinés à un usage unique qui sont entrés en contact avec des fluides biologiques humains, du sang, des tissus et/ou des éléments similaires, sont considérés comme usagés et ils doivent être éliminés.

Le retraitement et la réutilisation peuvent accroître le risque de contamination, par exemple par transmission des germes.

5.1 Entreposage et transport

- Stocker et transporter dans un endroit propre.
- Éviter de fortes variations de température.
- Protéger des dommages mécaniques.

6 Consignes environnementales/élimination des déchets

6.1 Emballage

KLS Martin récupère l'emballage complet sur simple demande. Dans la mesure du possible, les parties de l'emballage sont réutilisées.

Lors de l'élimination ou du recyclage de l'emballage, veuillez respecter les prescriptions nationales en vigueur.

6.2 Élimination des déchets

Il a été fait en sorte lors de la construction du produit qu'aucune substance composite ne soit utilisée dans la mesure du possible. Cette conception assure le maximum de recyclage. Nous proposons donc aussi de reprendre le produit et de l'éliminer en bonne et due forme.

6.3 Prescriptions nationales

Pour toutes les mesures d'élimination, il y a lieu de respecter les prescriptions et directives nationales.

Indice

1	Informazioni generali.....	66
1.1	Produttore.....	66
1.2	Contatti	66
1.3	Obbligo di segnalazione di incidenti	66
1.4	Avvertenze su questo documento	67
1.5	Pianificazione del caso	67
1.6	Abbreviazioni e concetti	68
1.7	Validità di questo documento.....	68
2	Volume di fornitura	69
2.1	Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna	69
3	Uso adeguato	70
3.1	Destinazione d'uso	70
3.2	Indicazioni	70
3.3	Controindicazioni	70
3.4	Possibili effetti indesiderati	71
3.5	Target di pazienti	71
3.6	Utente	72
3.7	Condizioni ambientali durante l'uso	72
3.8	Restrizioni d'uso.....	72
4	Applicazione/Usò	73
4.1	Descrizione delle componenti.....	73
4.1.1	Struttura, funzionalità e caratteristiche	73
4.1.2	Materiali utilizzati/materiali degli impianti	73
4.1.3	Lavorazione degli impianti.....	73
4.1.4	Prodotti e accessori compatibili	74
4.2	Prima dell'utilizzo	74
4.3	Procedimento operatorio	75
4.4	A conclusione dell'intervento chirurgico	76
5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	77
5.1	Conservazione e trasporto.....	77
6	Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento.....	78
6.1	Imballaggio.....	78
6.2	Smaltimento.....	78
6.3	Norme nazionali	78

1 Informazioni generali

1.1 Produttore

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto della nostra azienda.

Il prodotto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso è stato realizzato appositamente per un paziente determinato in precedenza secondo una prescrizione scritta ("Written prescription"), ed è destinato esclusivamente a soddisfare le sue personali condizioni ed esigenze. Il presente prodotto è quindi un prodotto speciale ai sensi dei regolamenti europei vigenti per lo sviluppo, la produzione, la messa in commercio e il monitoraggio dei dispositivi medici, e come tale non reca alcuna marcatura CE. Pur essendo un prodotto speciale, esso soddisfa i requisiti basilari di sicurezza e di prestazioni dei dispositivi medici ai sensi dei Regolamenti europei vigenti.

Produttore di questo prodotto:



KLS Martin SE & Co. KG

Una società di KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Contatti

In caso di domande sull'uso del dispositivo, sul prodotto o sull'uso clinico si prega di contattare i nostri responsabili di prodotto:

Tel.: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

AVVISO

Tutti gli impianti speciali e le relative confezioni sono contrassegnati con un numero di caso individuale. In caso di reclamo si prega di fornire sempre il numero di caso.

1.3 Obbligo di segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati immediatamente a KLS Martin e alle autorità competenti.



AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per terzi dovuto a spedizione di prodotti contaminati!

Al momento della restituzione della merce, solo i prodotti puliti e disinfettati devono essere inviati in confezioni sterili.

1.4 Avvertenze su questo documento

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente, l'utente e terzi in caso di mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso!

Leggere completamente ed osservare le istruzioni per l'uso. In particolare, osservare tutte le precauzioni e le avvertenze.

Il presente testo si riferisce ugualmente a uomini, donne e persone di sesso diverso. Per ragioni di migliore leggibilità, si è scelto di utilizzare il maschile inclusivo.

La versione elettronica di queste istruzioni per l'uso può essere richiesta sul sito
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Pianificazione del caso

Gli impianti vengono realizzati sulla base di una pianificazione del caso dettagliata e individuale, che viene effettuata dal produttore in accordo con un utilizzatore, esclusivamente per un paziente determinato in precedenza e specificamente designato.

Per la pianificazione del caso, nell'IPS Gate® l'utente carica innanzitutto i dati del paziente e/o altre informazioni relative al caso. IPS Gate® è una piattaforma basata sul web che guida l'utilizzatore in modo strutturato attraverso il processo di pianificazione dei prodotti speciali.

I requisiti, le informazioni e i dati del paziente messi a disposizione dall'utente nell'IPS Gate® vengono utilizzati dal produttore per la pianificazione individuale del caso. Viene assegnato un numero di caso (ad esempio C1234567); in questo modo il caso viene associato in maniera inequivocabile al singolo paziente.

A programmazione avvenuta, l'utente riceve l'accesso alla documentazione di prodotto specifica del caso tramite l'IPS Gate® (documento di autorizzazione). Se questa corrisponde alle sue esigenze egli dovrà autorizzare la produzione dell'impianto mettendo a disposizione il documento "Written prescription and design approval" opportunamente firmato.

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente a causa di dati del paziente obsoleti o errati!

Gli impianti vengono realizzati con l'ausilio di processi di imaging, ad es. mediante TC del paziente. Non utilizzare gli impianti speciali se l'anatomia del paziente si è modificata dal momento dell'acquisizione delle immagini.

1.6 Abbreviazioni e concetti

Abbreviazione	Descrizione
A ₀	Norma per l'eliminazione di microrganismi in procedure a calore umido, ISO 15883
ASTM	American Society for Testing and Materials
TC	Tomografia computerizzata
EN	Norma europea
OE	Ossido di etilene
IPS®	Soluzioni individuali per i pazienti
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la standardizzazione)
TRM	Tomografia a risonanza magnetica
SO	Sala operatoria
PE	Polietilene
DPD	Dispositivo per la pulizia e la disinfezione
UHMWPE	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (polietilene ad altissimo peso molecolare)
TMJ	Articolazione temporomandibolare

1.7 Validità di questo documento

Questo documento è valido per:

- IPS Implants® marPOR – Prodotto speciale: impianti in polietilene per la chirurgia cranio-maxillo-facciale

2 Volume di fornitura

La fornitura comprende

- uno o eventualmente più impianti speciali
- il relativo modello anatomico

In via opzionale, se l'utilizzatore lo desidera e se ciò è stato definito preventivamente all'interno della pianificazione individuale del caso tramite l'IPS Gate®, la fornitura può comprendere anche ausili di pianificazione e/o uno o più splint ortognatici appositamente realizzati per un determinato paziente. Le istruzioni per l'uso degli ausili di pianificazione, dei modelli anatomici e degli splint ortognatici vengono fornite a parte. Esse non sono quindi parte integrante del presente documento.

Alla fornitura è acclusa ogni volta una bolla di consegna che reca il numero di caso assegnato una tantum nell'ambito della pianificazione del caso tramite l'IPS Gate®.

2.1 Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna

- Verificare la completezza e l'integrità della fornitura subito dopo la sua ricezione.
- Alla consegna del prodotto, verificare l'integrità dell'imballaggio originale e del sigillo.
- Confrontare la fornitura con la documentazione di prodotto specifica del caso acclusa, e verificarne la concordanza. A tal fine utilizzare in particolare il numero di caso. Se il numero di caso non coincide con la documentazione di prodotto specifica del caso, si è verificato uno scambio e il prodotto non deve essere utilizzato.
- I prodotti sterili, il cui sigillo o la confezione sia rotta o danneggiata, devono essere considerati come non sterili e non devono essere utilizzati.
- Controllare l'indicatore OE subito dopo la ricezione. I prodotti in cui l'indicatore OE si è modificato, devono essere scartati immediatamente e non devono essere utilizzati.
- Comunicare immediatamente eventuali danni di trasporto o scostamenti del numero di caso citato sulla bolla di consegna / sulla confezione del prodotto rispetto a quello sulla documentazione di prodotto specifica del caso.

3 Uso adeguato

3.1 Destinazione d'uso

Gli impianti sono prodotti monouso destinati all'aumento e alla ricostruzione del tessuto osseo nell'ambito della chirurgia cranio-maxillo-facciale.

3.2 Indicazioni

- Trattamento di traumi cranio-maxillo-facciali
- Correzione e ricostruzione dei difetti cranio-maxillo-facciali
- Incremento cranio-maxillo-facciale
- Trattamenti plastici ed estetici nell'area cranio-maxillo-facciale

3.3 Controindicazioni

 AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto a mancata osservanza delle controindicazioni!

Prima di un intervento chirurgico, è necessario considerare e chiarire le controindicazioni.

- Infezione manifesta nelle vicinanze della regione da trattare
- Sensibilità al materiale o allergie ai materiali dell'impianto utilizzati
- Tessuti duri e/o molli quantitativamente e/o qualitativamente insufficienti
- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni durante l'intera durata del trattamento, compresa la fase postoperatoria
- Utilizzo in aree che sopportano carichi come l'articolazione temporomandibolare (TMJ)
- Utilizzo in aree esposte all'ambiente esterno come i seni paranasali
- Utilizzo al di fuori delle aree definite nella pianificazione del caso

3.4 Possibili effetti indesiderati

Negli interventi chirurgici sussiste generalmente il rischio di possibili effetti indesiderati e complicazioni. Nella maggior parte dei casi questi non sono riconducibili al prodotto, bensì a circostanze di tipo clinico.

Tra i possibili effetti collaterali generali che possono verificarsi in relazione all'utilizzo di un impianto, vi sono:

- allentamento dell'impianto
- rottura dell'impianto
- sensibilità ai materiali o reazioni allergiche
- danneggiamento qualitativo e/o quantitativo dei tessuti duri e/o molli
- infezioni
- anomalie della cicatrizzazione
- spostamento dell'impianto
- Riallineamento del contorno (la dislocazione dell'impianto può comportare un secondo intervento per il riallineamento del contorno)
- Aspetto estetico indesiderato

L'utilizzatore si assume la responsabilità di informare il paziente sui possibili effetti indesiderati e complicazioni.

3.5 Target di pazienti

Gli impianti, che rientrano tra i prodotti speciali, vengono utilizzati esclusivamente per un paziente determinato in precedenza e specificamente indicato. Essi devono essere utilizzati solamente ai sensi della pianificazione del caso, precedentemente definita e da effettuarsi obbligatoriamente.

Gli impianti sono destinati all'uso nei pazienti con scheletro maturo.



ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente in caso di uso degli impianti in strutture scheletriche non completamente sviluppate!

Non è raccomandato l'uso di impianti in bambini o adolescenti con struttura scheletrica non completamente sviluppata, poiché la crescita ossea naturale può causare il malposizionamento dell'impianto. L'utilizzatore deve soppesare i vantaggi dell'utilizzo degli impianti rispetto ai potenziali rischi per il paziente.

3.6 Utente

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente dal personale chirurgico specializzato.

L'utilizzatore è responsabile di quanto segue:

- Studio scrupoloso della documentazione di prodotto specifica del caso
- la scelta e l'esecuzione corretta dell'intervento chirurgico
- Composizione dei componenti del prodotto e utilizzo conforme dello stesso come definito nella pianificazione del caso
- la prevenzione e la riduzione dei rischi generali durante gli interventi chirurgici
- le informazioni, le istruzioni e l'assistenza postoperatoria fornite al paziente

3.7 Condizioni ambientali durante l'uso

L'uso avviene esclusivamente in SO in condizioni operative. Non sono previsti requisiti specifici per la temperatura e l'umidità dell'aria.

3.8 Restrizioni d'uso



Possibile pericolo di lesioni per il paziente dovuto all'interpretazione errata dell'esame, durante l'utilizzo della TC o della TRM!

Gli impianti sono realizzati in polietilene. Il materiale non è magnetico, quindi non genera interferenze durante la tomografia computerizzata (TC) e la tomografia a risonanza magnetica (TRM).

4 Applicazione/Uso

4.1 Descrizione delle componenti

4.1.1 Struttura, funzionalità e caratteristiche

I prodotti speciali vengono usati sulla base di una pianificazione del caso dettagliata e individuale, in accordo con un utilizzatore, esclusivamente per un paziente determinato in precedenza e specificamente indicato. Gli impianti sono progettati individualmente a seconda dell'indicazione e del paziente. Informazioni dettagliate su struttura, funzionamento e caratteristiche degli impianti sono riportate nella documentazione di prodotto specifica del caso. Questa è associata in maniera inequivocabile al relativo caso nell'IPS Gate® mediante un numero di caso assegnato una tantum. Nell'IPS Gate® l'utente ha la possibilità in ogni momento di richiamare la documentazione di prodotto specifica del caso.

Il "Written prescription and design approval" dell'utente, che deve essere obbligatoriamente disponibile prima della produzione e consegna dell'impianto, si riferisce a detta documentazione di prodotto specifica del caso (documento di autorizzazione). Con l'autorizzazione scritta l'utente conferma di aver verificato, compreso e preso conoscenza della documentazione di prodotto specifica del caso (documento di autorizzazione).

4.1.2 Materiali utilizzati/materiali degli impianti

Denominazione	Materiali	Specifica materiale(i)	Norme
Impianto	Polietilene (PE)	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (Polietilene ad altissimo peso molecolare) (UHMWPE)	DIN EN ISO 5834-1, ASTM F648

4.1.3 Lavorazione degli impianti

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente derivante dalla lavorazione degli impianti!

Gli impianti speciali non possono essere modificati nella forma e nelle dimensioni, poiché queste sono già adattate all'anatomia del paziente in base alla pianificazione del caso individuale e ai requisiti anatomici in essa indicati.

4.1.4 Prodotti e accessori compatibili

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente dovuto a un sistema di fissaggio non compatibile!

Gli impianti non devono mai essere utilizzati in combinazione con viti o placche per osteosintesi non compatibili o altri dispositivi di fissaggio non compatibili.

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente dovuto alla rottura dell'impianto!

- Se le viti sono posizionate troppo vicino al bordo dell'impianto, questo può causare la rottura intraoperatoria dei fori delle viti.
- Prima di chiudere la ferita assicurarsi che l'impianto non sia danneggiato.

Gli impianti vengono fissati sul paziente con viti per osteosintesi della gamma standard per osteosintesi di KLS Martin. Durante la pianificazione del caso di un impianto, è necessario definire quali viti per osteosintesi utilizzare in accordo con l'utente. Queste devono essere disponibili per l'utente oppure ordinate a parte e vengono fornite con le relative istruzioni per l'uso separate, da osservare.

Gli impianti vengono forniti con il rispettivo modello anatomico.

In via opzionale, se l'utilizzatore lo desidera e se ciò è stato definito preventivamente all'interno della pianificazione individuale del caso tramite l'IPS Gate®, la fornitura può comprendere anche uno o più ausili per la pianificazione e/o splint ortognatici realizzati appositamente per un determinato paziente. Questi vengono forniti con le relative istruzioni per l'uso separate, da osservare.

4.2 Prima dell'utilizzo

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente dovuto a malfunzionamento dell'impianto!

Prima del loro utilizzo in ambito chirurgico, gli impianti devono essere obbligatoriamente sottoposti a una verifica finale da parte di un utilizzatore. Questi deve possedere una sufficiente dimestichezza con la cronologia della pianificazione e con la documentazione di prodotto specifica del caso.

Gli impianti in polietilene vengono **forniti sterili**. I prodotti forniti in confezione sterile sono contrassegnati in etichetta con il simbolo corrispondente. Prima dell'utilizzo verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione. I prodotti sterili con confezione sterile aperta o danneggiata, come pure quelli prelevati da confezioni già scadute, devono essere considerati non sterili. Smaltire i prodotti non sterili.

Fino al momento dell'impianto, l'impianto selezionato deve restare nella confezione sterile, finché il sito di impianto non sia stato esposto e preparato.

4.3 Procedimento operatorio

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto a contaminazione dell'impianto durante la manipolazione!

La contaminazione dell'impianto da parte di microrganismi e materiali estranei dovuta all'ampia superficie degli impianti porosi può causare infezioni.

- Preparare il sito di impianto prima di rimuovere l'impianto dalla confezione sterile e sagomarlo.
- Posizionare l'impianto direttamente dopo averlo estratto dalla confezione sterile.
- Non posizionare l'impianto su teli chirurgici, abbigliamento chirurgico o altre superfici che potrebbero causare contaminazione.

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto all'esposizione dell'impianto a causa di un posizionamento errato!

- Coprire l'impianto con periostio o altre strutture dei tessuti molli.

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente a causa dello spostamento dell'impianto!

Lo scivolamento dell'impianto può causare complicanze.

- Gli impianti devono essere fissati attivamente durante le applicazioni in cranioplastica e l'incremento mandibolare.

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente dovuto a un utilizzo improprio!

Una gestione non corretta dell'impianto può provocare malfunzionamento dell'impianto e procurare lesioni. I danni riducono la capacità di carico dell'impianto e possono provocarne la rottura.

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente a causa di frammenti risultanti dalla lavorazione!

Se si verifica la rottura dell'impianto durante l'intervento, rimuovere tutti i frammenti dal sito, in caso contrario si rischia una reazione ai corpi estranei o la migrazione dei frammenti con progressive lesioni ai tessuti molli.

Gli impianti vengono usati sulla base di una pianificazione del caso dettagliata e individuale, in accordo con un utilizzatore, esclusivamente per un paziente determinato in precedenza e specificamente indicato. I prodotti sono progettati individualmente a seconda dell'indicazione e del paziente. Informazioni dettagliate sull'applicazione degli impianti sono riportate nella documentazione di prodotto specifica del caso. Questa è associata al relativo caso nell'IPS Gate®.

La documentazione di prodotto specifica del caso comprende la situazione preoperatoria, il posizionamento previsto degli impianti e la situazione postoperatoria prevista. A seconda della rispettiva indicazione, la documentazione del prodotto specifica del caso può contenere ulteriori informazioni sulla procedura intraoperatoria.

AVVISO

Documentare nella cartella del paziente i prodotti utilizzati nell'operazione con i dati specifici del caso, in particolare il numero del caso. Solo la documentazione garantisce la tracciabilità univoca dei prodotti utilizzati.

La carta d'identità dell'impianto si trova nella confezione esterna.

4.4 A conclusione dell'intervento chirurgico

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente dovuto a un utilizzo improprio da parte del paziente stesso o dell'utente!

Comportamenti scorretti da parte del paziente in fase postoperatoria possono provocare un malfunzionamento dell'impianto o lesioni al paziente.

Notare quanto segue:

- Durante la fase di guarigione tralasciare tutte le attività fisiche che potrebbero pregiudicare l'impianto o gli elementi ossei ad esso connessi. Ciò vale in particolare per il trasporto di pesi (rischio di caduta) e lo svolgimento di attività sportive che potrebbero causare impatti o colpi.
- L'utente deve istruire il paziente e assisterlo dopo l'intervento.

ATTENZIONE

Possibile pericolo di lesioni per il paziente a causa dello spostamento dell'impianto!

- Le applicazioni nell'area orbitale richiedono un follow-up a lungo termine.

Gli impianti sono prodotti monouso. Gli impianti espantati e/o contaminati non possono essere ricondizionati e riutilizzati. Questi devono essere smaltiti al termine dell'intervento chirurgico.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Gli impianti sono forniti sterili, e sono prodotti monouso. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione non sono possibili, perché questo danneggerebbe le proprietà del prodotto.

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto al condizionamento e riutilizzo di prodotti monouso!

Gli impianti sono prodotti monouso, destinati a un unico paziente. Sono contrassegnati in etichetta con il simbolo corrispondente e non devono essere trattati e riutilizzati.

Anche se il prodotto monouso può apparire intatto dopo l'uso, la sua integrità potrebbe essere stata danneggiata o potrebbero esserci dei piccoli difetti e/o dei punti deboli interni, che potrebbero causare degli errori.

I prodotti monouso inutilizzati, che sono stati a contatto con liquidi corporei, sangue, tessuto e/o simili, devono ritenersi come utilizzati e devono essere gettati.

Il ricondizionamento e il riutilizzo possono aumentare il rischio di contaminazione, p.es. per trasmissione di germi.

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto al condizionamento di prodotti monouso contaminati!

I prodotti monouso inutilizzati, che sono stati a contatto con liquidi corporei, sangue, tessuto e/o simili, devono ritenersi come utilizzati e devono essere gettati.

Il ricondizionamento e il riutilizzo possono aumentare il rischio di contaminazione, p.es. per trasmissione di germi.

5.1 Conservazione e trasporto

- Conservare e trasportare in un luogo pulito.
- Evitare forti sbalzi di temperatura.
- Proteggere da danni meccanici.

6 Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento

6.1 Imballaggio

Su richiesta KLS Martin può ritirare l'intero imballaggio. Laddove possibile, riutilizzare le parti dell'imballaggio.

Per lo smaltimento o il riciclo dell'imballaggio, attenersi alle norme nazionali vigenti.

6.2 Smaltimento

Durante la realizzazione del prodotto, si è evitato, per quanto possibile, l'utilizzo di materiali compositi. Questo concetto di realizzazione permette un alto tasso di riciclo. Offriamo quindi la possibilità di ritirare il prodotto e smaltirlo a regola d'arte.

6.3 Norme nazionali

In tutti i provvedimenti di smaltimento rispettare le norme e le direttive di smaltimento nazionali.



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com