



Deutsch
English
Español
Français
Italiano

IPS Implants® – Sonderanfertigung: Polyetheretherketon-
Implantate für die kranio-maxillofaziale Chirurgie

IPS Implants® – Custom-made product: Polyether ether
ketone implants for craniomaxillofacial surgery

IPS Implants® – Producto a medida: Implantes de
polieteretercetona para cirugía craneomaxilofacial

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

IPS Implants® – Prodotto speciale: impianti in poli-etere-
etere-chetone per la chirurgia cranio-maxillo-facciale

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Deutsch	8
English	24
Español	40
Français	57
Italiano	73

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
	Unsteril Non-sterile No estéril Non stérile Non sterile
	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 se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso

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	10
2.1	Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit	11
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.1	Zweckbestimmung	11
3.2	Indikationen	11
3.3	Kontraindikationen	11
3.4	Mögliche Nebenwirkungen	12
3.5	Patientenzielgruppe	12
3.6	Anwender	12
3.7	Umgebungsbedingungen bei der Anwendung	13
3.8	Anwendungsbeschränkungen	13
4	Anwendung / Gebrauch	13
4.1	Beschreibung der Komponenten	13
4.1.1	Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale	13
4.1.2	Verwendete Materialien / Implantatwerkstoffe	14
4.1.3	Bearbeitung der Implantate	14
4.1.4	Kompatible Produkte und Zubehör	14
4.2	Vor dem Gebrauch	15
4.3	Intraoperatives Vorgehen	15
4.4	Nach Abschluss des operativen Eingriffs	16
5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	16
5.1	Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
5.2	Vorbereitung vor der Reinigung	17
5.3	Reinigung und Desinfektion	17
5.3.1	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	17
5.4	Kontrolle und Pflege	19
5.4.1	Pflege	19
5.5	Verpackung	19

5.6 Sterilisation20

5.7 Lagerung und Transport.....21

6 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung 21

6.1 Verpackung21

6.2 Entsorgung21

6.3 Nationale Vorschriften.....21

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



WARNUNG

Mögliche Lebensgefahr für Dritte durch Versand kontaminierter Produkte!

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einsenden.

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

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
IPS®	Individual Patient Solutions
ISO	International Organization for Standardization
MRT	Magnetresonanztomografie
OP	Operationssaal
PEEK	Polyetheretherketon
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1.7 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für:

- IPS Implants® PEEK – Sonderanfertigung: Polyetheretherketon-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.
- 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

- Rekonstruktion von Knochenstrukturen nach Zerstörung / Deformation durch z. B. Tumore, Geschwüre, Zysten, Traumata, Infektionen oder Abstoßungsreaktionen
- Rekonstruktion von angeborenen Deformitäten
- Orthognathe Eingriffe
- Schädel-Hirn-Traumen mit Anstieg des intrakraniellen Drucks
- Knochenaugmentation
- Kosmetische Chirurgie

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 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

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.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erfolgt durch ausgebildetes Fachpersonal in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.

Der Anwender trägt die Verantwortung für:

- Sorgfältiges Studium der fallspezifischen Produktdokumentation
- Wahl und sachgemäße Durchführung des chirurgischen Eingriffs
- Zusammenstellung der Produktkomponenten und deren sachgemäßen 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 PEEK. 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	Spezifikation Material	Norm(en)
Implantat	Polyetheretherketon (PEEK)	--	ASTM F 2026

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.



Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Implantatbruch!

Während der Implantatfixierung sicherstellen, dass das Implantat nicht beschädigt wird.

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). Zu diesen Produkten wird eine separate Gebrauchsanweisung mitgeliefert, die zu beachten ist.

4.2 Vor dem Gebrauch

Die Implantate werden nicht steril ausgeliefert. Sie sind vor ihrer Anwendung aus der Verpackung zu nehmen und einem geeigneten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozess zu unterziehen.



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.

4.3 Intraoperatives Vorgehen



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.



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.

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

WARNUNG

Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung der Implantate kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

- Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendeter Produkte liegt beim Betreiber / Aufbereiter. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Der Aufbereitungsprozess muss vor der Verwendung des Medizinprodukts validiert werden. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber / Aufbereiter.

5.1 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 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.

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

Die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verwendung kann das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung, erhöhen.

Während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationszyklus darf keine mechanische Belastung auf die Produkte einwirken (z. B. Druck durch Stapelung).

Falls ein unsteril geliefertes Implantat bereits einmal gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurde aber nicht direkt zum Einsatz kommen konnte (z. B. weil die Operation verschoben werden musste), ist eine erneute Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wie nachfolgend beschrieben einmalig möglich.

5.2 Vorbereitung vor der Reinigung



Bei IPS Implantaten erfolgt keine Vorreinigung.

5.3 Reinigung und Desinfektion

5.3.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 min bei 93 °C/199,4 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält.
Detergentienrückstände können mit einer der folgenden Maßnahmen wirksam verhindert werden:
 - a) mindestens drei abreichende Schritte nach der Reinigung bzw. Neutralisation durchführen oder
 - b) Leitwertsteuerung des RDGs

- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)¹ eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass das RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist. Generell empfiehlt der Hersteller eine thermische Desinfektion um die chemische Belastung auf die Implantate so gering wie möglich zu halten.
- und, dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind.

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass folgende Bestandteile **nicht** enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Produkte in das RDG legen. Darauf achten, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Programm starten.
3. Nach Programmende Produkte aus dem RDG entnehmen.
4. Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken.
5. Darauf achten, dass für Implantate (z. B. Platten, Schrauben, Distraktoren) geeignete kleinmaschige Siebkörbe verwendet werden, sodass Beschädigungen durch hervorstehende Spitzen sowie ein Verbiegen oder Verkratzen der Medizinprodukte ausgeschlossen werden kann. Zudem kann so vermieden werden, dass herausfallende Implantate in das RDG fallen und dieses beschädigen.

¹ Sollte vor dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z. B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachtet werden, erfolgt dies in alleiniger Verantwortung des Aufbereiters.

Der folgende Reinigungsprozess wurde validiert:

Phase	Schritt	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Zusätzliche Information
1	Vorreinigung	kalt (nicht temperiert)	1 Min.	Trinkwasser	---
2	Reinigung	50 °C	5 Min.	Trinkwasser	Mindestkonzentration nach Vorgabe Reinigungsmittelhersteller
3	Neutralisation	---	---	---	Neutralisation gemäß Angabe Reinigungsmittelhersteller nicht durchgeführt
4	Zwischenspülung	kalt (nicht temperiert)	1 Min.	vollentsalztes Wasser	---
5	Thermische Desinfektion	90 °C	5 Min.	vollentsalztes Wasser	A ₀ -Wert ≥ 3000
6	Trocknung	nach Programm	nach Programm	---	Trocknung wurde in der Validierung nicht angewandt

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des RDGs Miele PG 8353 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

5.4 Kontrolle und Pflege

HINWEIS

Eine weitere Verwendung wird durch die erfolgreiche Kontrolle des Produkts bestätigt. Die Kontrollfreigabe und das Packen in ein Sterilbarrieresystem geben das Produkt für die Verwendung frei.

Die Produkte müssen nach der Reinigung makroskopisch sauber, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

5.4.1 Pflege

Die Implantate dürfen keinesfalls mit Pflegemitteln behandelt werden.

5.5 Verpackung

Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung entsprechende, zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gemäß EN 868, ISO 11607) verwenden.

5.6 Sterilisation

Für die Sterilisation ist das nachfolgend aufgeführte Dampfsterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung²)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Validiert wurde das Verfahren bei 132°C und einer Haltezeit von 2 Minuten (Halbzyklusverfahren) und somit sind folgende Parameter zulässig:

Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum		
	Verfahren 1	Verfahren 2
Vorvakuumzyklen	mind. 3 x	mind. 3 x
Medium	gesättigter Wasserdampf	gesättigter Wasserdampf
Sterilisationszeit	4 min (oder länger) ³	4 min (oder länger) ³
Sterilisationstemperatur	132 °C, zzgl. Toleranz	134 °C, zzgl. Toleranz
Trocknungszeit	20 min ²	20 min ²

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung eines Dampfsterilisators (Lautenschläger ZentraCert) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Keine Gravitationssterilisation, keine Blitzsterilisation, keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation verwenden.

² Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

³ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben.

5.7 Lagerung und Transport



Mögliche Lebensgefahr für Dritte durch Versand kontaminierter Produkte!

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einsenden.

- 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.....	24
1.1	Manufacturer	24
1.2	Hotline	24
1.3	Event Reporting Duty	24
1.4	Notes on this Document	25
1.5	Case Planning	25
1.6	Terms & Acronyms	26
1.7	Validity of this Document.....	26
2	Scope of Delivery	26
2.1	Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness	26
3	Intended Use	27
3.1	Intended Purpose	27
3.2	Indications	27
3.3	Contraindications	27
3.4	Possible Side Effects	28
3.5	Target Patient Groups	28
3.6	Users.....	29
3.7	Ambient Conditions During Application.....	29
3.8	Limitations of Use.....	29
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	30
4.1.3	Processing of the Implants.....	30
4.1.4	Compatible Products and Accessories.....	30
4.2	Before Use	31
4.3	Intraoperative Approach	31
4.4	After Conclusion of the Surgery	32
5	Cleaning, Disinfection and Sterilization	32
5.1	Limitations and Restrictions to Cleaning, Disinfecting and Sterilizing	32
5.2	Preparation before Cleaning	33
5.3	Cleaning and Disinfection.....	33
5.3.1	Machine Cleaning and Disinfection	33
5.4	Checks and Maintenance	35
5.4.1	Maintenance	35
5.5	Packaging.....	35

5.6 Sterilization35

5.7 Storage and Transport36

6 Ecological Information / Disposal 37

6.1 Packaging37

6.2 Disposal37

6.3 National Regulations.....37

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 custom-made 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



WARNING

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.

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

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 custom-made 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 custom-made 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 custom-made 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
IPS®	Individual Patient Solutions
ISO	International Organization for Standardization
MRI	Magnetic resonance imaging
OR	Operating room
PEEK	Polyether ether ketone
WD	Washer-disinfector

1.7 Validity of this Document

This document applies to:

- IPS Implants® PEEK – Custom-made product: Polyether ether ketone implants for craniomaxillofacial surgery

2 Scope of Delivery

The scope of delivery consists of

- One custom-made implant or, in some cases, multiple custom-made 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.
- 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

- Reconstruction of bone structures after destruction/deformation by, for example, tumors, ulcers, cysts, traumas, infections or rejection reactions
- Reconstruction in cases of congenital deformations
- Orthognathic surgeries
- Cerebrocranial traumata with elevated intracranial pressure
- Bone augmentation
- Cosmetic surgery

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 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

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 cleaning, disinfecting and sterilizing is to be performed by trained and qualified staff of the medical device preparation unit.

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 PEEK. 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	Material specification	Standard(s)
Implant	Polyether ether ketone (PEEK)	--	ASTM F 2026

4.1.3 Processing of the Implants

CAUTION

Possible danger of injury to the patient when processing implants!

The size and shape of custom-made 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 fixing the implant, ensure that it 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.

Optionally – if desired by the user and coordinated in advance as part of the individual case planning via IPS Gate® – the scope of delivery also includes custom-made planning aid(s) for a specific patient. Separate Instructions for Use for these products are also supplied and must be complied with.

4.2 Before Use

The implants are delivered in non-sterile condition. They must be removed from their packaging before use and subjected to a suitable cleaning, disinfection and sterilization process.

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.

4.3 Intraoperative Approach

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 caused by produced fragments!

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.

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

WARNING

Non-sterile handling can result in danger to the life of the patient!

Improper sterilization and non-sterile handling of the implants can pose serious health hazards to patients.

- The operator/preparer is responsible for the cleaning, disinfecting and sterilizing of the used products. It is essential that national regulations, including restrictions, be observed.

The preparation process must be validated before the medical device is used. The operator / preparer is responsible for this.

5.1 Limitations and Restrictions to Cleaning, Disinfecting and Sterilizing

WARNING

Possible danger to the life of the patient due to cleaning, disinfection and sterilization of 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.

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.

Cleaning, disinfecting, sterilization and use can actually increase the contamination risk, e.g. due to germ transfer.

There must be no mechanical load on the products throughout the entire cleaning and sterilization cycle (e.g. pressure caused by stacking).

If a non-sterile delivered implant has already been cleaned, disinfected and sterilized but could not be used directly (e.g. because the surgical procedure had to be postponed), it can be cleaned, disinfected and sterilized once again as described below.

5.2 Preparation before Cleaning

NOTICE

Pre-cleaning is not performed for IPS implants.

5.3 Cleaning and Disinfection

5.3.1 Machine Cleaning and Disinfection

When choosing a WD, it must be ensured that,

- the WD efficiency is proven (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883),
- if possible, a tested program for thermal disinfection (A_0 -value > 3000 or – for older devices – at least 5 min. at 93 °C/194.4 °F) is used (with chemical disinfection there is a risk of disinfectant residues on the products),
- the used program is suitable for the products and has enough rinsing cycles.

Detergent residues can effectively be prevented with any of the following measures:

- a) performing at least three diluting steps after cleaning or neutralization or
- b) conductance control of the WD
- using only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin load (max. 0.25 endotoxin units /ml) water (e.g. purified water/highly purified water)¹,
- ensuring that the air used for drying is filtered (oil-free, low germ- and particle load) and
- ensuring that the WD is regularly serviced, inspected and calibrated.

When choosing the cleaning agent system it must be ensured,

- that it is generally suitable for the cleaning of invasive medical devices made from metals and plastics,
- that, when no thermal disinfection is applied, an additional suitable disinfectant with tested efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that it is compatible with the used cleaning agent used. In general, the manufacturer recommends thermal disinfection to keep the chemical load on the implants as low as possible.

¹ If a lower water quality should be deemed sufficient in light of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO/RKI/BfArM recommendation for preparation), the responsibility falls solely on the preparer.

- and that the used chemicals are compatible with the product.

When choosing the cleaning agents and disinfectants, it must be ensured that they do **not** contain the following ingredients:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, benzines)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chloride, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

The manufacturer instructions for the cleaning agent regarding concentrations, temperature, application time as well as rinsing specifications must be observed.

Procedure:

1. Place the products into the WD. Ensure that products do not touch each other.
2. Start program.
3. Remove products from the WD after the end of program.
4. Inspect and package products as soon as possible after removal.
5. Ensure that suitable small-mesh sieve trays are used for implants (e.g., plates, screws, distractors) so that damage due to protruding tips and bending or scratching of the medical devices can be ruled out. In addition, this prevents implants that fall out from dropping into the WD and damaging the latter.

The following cleaning process has been validated:

Phase	Step	Temperature	Time	Water quality	Additional Information
1	Pre-cleaning	cold (not temperature-controlled)	1 min.	Drinking water	---
2	Cleaning	50 °C	5 min.	Drinking water	Minimum concentration according to the specifications of the cleaning agent manufacturer
3	Neutralization	---	---	---	Neutralization not performed according to information provided by the cleaning agent manufacturer
4	Interim rinsing	cold (not temperature-controlled)	1 min.	Demineralized water	---
5	Thermal disinfection	90 °C	5 min.	Demineralized water	A ₀ -value ≥ 3000
6	Drying	according to the program	according to the program	---	Drying was not used in the validation

The proof of the general suitability of the products for an effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited and recognized test lab using the WD Miele PG 8353 (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the pre-cleaning and cleaning agent neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The above-mentioned procedure was observed in doing so.

5.4 Checks and Maintenance

NOTICE

Further use is confirmed by the successful inspection of the product. The inspection release and the packaging into a sterile barrier system release the product for its use.

The products must be macroscopically clean, i.e., free from visible contamination, after the cleaning process.

5.4.1 Maintenance

Implants must under no circumstances be treated with care agents.

5.5 Packaging

Approved sterilization packaging (e.g. conforming to EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transportation and storage.

5.6 Sterilization

Sterilization is to be done applying the following steam sterilization method. Other sterilization methods are not permissible.

Steam sterilization:

- Fractionated vacuum procedure (with sufficient product drying²)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-Clearance)
- Must be validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance evaluation (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F, plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- The procedure has been validated at 132 °C with a holding time of 2 min (half-cycle procedure), so the following parameters are permissible:

Steam sterilization with fractionated pre-vacuum		
	Procedure 1	Procedure 2
Pre-vacuum cycles	min. 3 ×	min. 3 ×
Medium	saturated water steam	saturated water steam
Sterilization time	4 min. (or longer) ³	4 min. (or longer) ³
Sterilization temperature	132 °C, plus tolerance	134 °C, plus tolerance
Drying time	20 min ²	20 min ²

Evidence of the basic suitability of the devices for effective steam sterilization was provided by an independent, officially accredited and recognized test laboratory using the steam sterilizer Lautenschläger ZentraCert and the fractionated vacuum procedure. In doing so, the typical conditions at hospitals and medical offices as well as the above-mentioned procedure were taken into consideration.

Do not use gravitation sterilization, no flash sterilization, no hot air sterilization, no radiation sterilization, no formaldehyde or ethylene dioxide sterilization and also no plasma sterilization.

5.7 Storage and Transport



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.

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

² The actual required drying time depends directly on the parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, ...), and must therefore be determined by the user. Drying times should, nevertheless, not be less than 20 min.

³ or extended sterilization time (e.g. 18 min.) for the prion activation according to national standards.

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.....	40
1.1	Fabricante.....	40
1.2	Línea de atención al cliente.....	40
1.3	Obligación de informar de los incidentes	40
1.4	Indicaciones sobre este documento	41
1.5	Planificación del caso	41
1.6	Abreviaturas y términos.....	42
1.7	Validez de este documento.....	42
2	Volumen de suministro	42
2.1	Comprobación de la integridad y corrección del envío	43
3	Uso adecuado	43
3.1	Uso previsto	43
3.2	Indicaciones.....	43
3.3	Contraindicaciones.....	43
3.4	Posibles efectos adversos	44
3.5	Pacientes destinatarios	44
3.6	Usuarios.....	45
3.7	Condiciones ambientales durante la aplicación.....	45
3.8	Restricciones de utilización	45
4	Aplicación / Uso.....	46
4.1	Descripción de los componentes	46
4.1.1	Estructura, funcionalidad y características de rendimiento	46
4.1.2	Materiales utilizados/materiales del implante	46
4.1.3	Procesamiento de los implantes.....	46
4.1.4	Productos y accesorios compatibles.....	46
4.2	Antes del uso	47
4.3	Procedimiento intraoperatorio	47
4.4	Tras la intervención quirúrgica.....	48
5	Limpieza, desinfección y esterilización	49
5.1	Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización	49
5.2	Preparación antes de la limpieza	49
5.3	Limpieza y desinfección.....	50
5.3.1	Limpieza y desinfección mecánicas	50
5.4	Control y cuidado	52
5.4.1	Cuidado	52
5.5	Embalaje.....	52

5.6 Esterilización52

5.7 Almacenamiento y transporte53

6 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación 54

6.1 Embalaje.....54

6.2 Eliminación.....54

6.3 Normativas nacionales.....54

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



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.

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

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
IPS®	Individual Patient Solutions (Soluciones individualizadas para pacientes)
ISO	Organización Internacional de Normalización
RMN	Tomografía por resonancia magnética
Qx	Quirófano
PEEK	Polieterecetona
LDD	Lavadora de desinfección

1.7 Validez de este documento

Este documento es válido para:

- IPS Implants® PEEK – Producto a medida: implantes de polieterecetona 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.
- 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

- Reconstrucción de estructuras óseas tras una destrucción/deformación debida a, p. ej., tumores, úlceras, quistes, traumas, infecciones o reacciones de rechazo
- Reconstrucción de deformidades congénitas
- Intervenciones ortognáticas
- Traumatismos craneoencefálicos con aumento de la presión intracraneal
- Aumento óseo
- Cirugía estética

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 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

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.

ATENCIÓN

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.

La limpieza, desinfección y esterilización debe realizarse por personal capacitado en la unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos.

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 PEEK. 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	Especificación del material	Norma(s)
Implante	Polietere tercetona (PEEK)	--	ASTM F 2026

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.

Antes de fijar el implante, asegúrese de que 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 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

Los implantes no se suministran estériles. Deben ser retirados de su embalaje antes de su uso y sometidos a un proceso adecuado de limpieza, desinfección y esterilización.

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.

4.3 Procedimiento intraoperatorio

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.

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

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente por una manipulación no estéril.

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril de los implantes, pueden conllevar riesgos graves para la salud del paciente.

- El propietario/encargado del reprocesamiento es el responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los productos utilizados. Asimismo, es imprescindible observar las regulaciones nacionales vigentes, incluidas sus limitaciones.

El proceso del reprocesamiento debe validarse antes de utilizar el producto sanitario. El responsable es el propietario/encargado del reprocesamiento.

5.1 Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente por la limpieza, desinfección y esterilización 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.

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.

Las operaciones de limpieza, desinfección, esterilización y utilización pueden aumentar el riesgo de contaminación, por ejemplo, mediante la transmisión de gérmenes.

Durante todo el ciclo de limpieza y esterilización no debe aplicarse ninguna carga mecánica sobre los productos (p. ej., presión por apilamiento).

Si un implante suministrado no estéril ya se ha limpiado, desinfectado y esterilizado una vez, pero no ha podido utilizarse de inmediato (p. ej., porque la intervención ha tenido que aplazarse), es posible llevar a cabo una nueva operación de limpieza, desinfección y esterilización tal como se describe a continuación.

5.2 Preparación antes de la limpieza

AVISO

En los implantes IPS no se realiza una limpieza previa.

5.3 Limpieza y desinfección

5.3.1 Limpieza y desinfección mecánicas

A la hora de seleccionar una lavadora de desinfección, asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

- La lavadora de desinfección posee una eficacia comprobada (p. ej., mediante la inclusión en la lista VAH/DGHM, la homologación, autorización o registro de la FDA/EPA o el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883).
- En la medida de lo posible, se utiliza un programa comprobado de desinfección térmica (valor A₀ superior a 3000 o, en aparatos más antiguos, durante al menos 5 minutos a 93 °C/199,4 °F); en el caso de la desinfección química, existe el riesgo de que queden restos de desinfectante en los productos.
- El programa utilizado sea adecuado para los productos e incluya suficientes ciclos de enjuague.
Los restos de detergente pueden evitarse de forma eficaz emprendiendo una de las siguientes medidas:
 - a) realizando tres pasos de enriquecimiento después de la limpieza o la neutralización o
 - b) Comprobando la conductancia de la lavadora de desinfección
- Para el aclarado, se utiliza únicamente agua estéril o con un bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml),¹ como puede ser agua purificada o altamente purificada,
- para el secado, se emplea solamente aire filtrado (sin aceite y con bajo contenido de gérmenes y partículas) y
- la lavadora de desinfección se somete periódicamente a tareas de mantenimiento, inspección y calibración.

A la hora de seleccionar el sistema de limpieza utilizado, asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

- Este es esencialmente adecuado para la limpieza de productos sanitarios invasivos metálicos y de plástico.
- Que, si no se utiliza una desinfección térmica, también se utiliza un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/limpieza/registro de la FDA/EPA o marca CE) y que es compatible con el agente de limpieza utilizado. Por lo general, el fabricante recomienda una desinfección térmica para que la exposición química de los implantes sea lo más reducida posible.
- Además, las sustancias químicas utilizadas deben ser compatibles con estos productos.

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, es importante asegurarse de que **no** contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo permitido: 5,5)
- Disolventes orgánicos (como alcoholes, éter, cuerpos cetónicos o bencina)

¹ Si, en virtud de las recomendaciones nacionales (p. ej., en Alemania, las recomendaciones de preparación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones (KRINKO) del Instituto Robert Koch (RKI) o del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios), se considera que una calidad más baja del agua es suficiente, esto será responsabilidad exclusiva del encargado del reprocesamiento.

- Oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

Observe asimismo las concentraciones, las temperaturas, los tiempos de actuación y las especificaciones de enjuague indicados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, de desinfección.

Proceso:

1. Introduzca los productos en la lavadora de desinfección. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado dicho programa, extraiga los productos de la lavadora de desinfección.
4. En la medida de lo posible, inspeccione y embale los productos inmediatamente después de la extracción.
5. Asegúrese de utilizar bandejas perforadas adecuadas de malla estrecha para implantes (como placas, tornillos o separadores), pues así evitará que las puntas salientes provoquen daños o que los productos sanitarios puedan doblarse o arañarse. Además, esto también impedirá que los implantes se caigan a la lavadora de desinfección y provoquen daños en esta.

El siguiente proceso de limpieza se ha validado:

Fase	Paso	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Información adicional
1	Limpieza previa	fría (no atemperada)	1 min	Agua potable	---
2	Limpieza	50 °C	5 min.	Agua potable	Concentración mínima según las especificaciones del fabricante del detergente
3	Neutralización	---	---	---	Neutralización no realizada según las indicaciones del fabricante del detergente
4	Enjuague intermedio	fría (no atemperada)	1 min	Agua totalmente desionizada	---
5	Desinfección térmica	90 °C	5 min.	Agua totalmente desionizada	Valor A ₀ ≥3000
6	Secado	según programa	según programa	---	El secado no se aplicó en la validación

La certificación de la adecuación esencial de los productos para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces fue concedida por un laboratorio de ensayos independiente y acreditado y reconocido por las autoridades utilizando la lavadora de desinfección Miele PG 8353 (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza previa y limpieza neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). En este caso, se tuvo en cuenta el procedimiento que se describe arriba.

5.4 Control y cuidado

AVISO

La idoneidad de uso del producto se confirma tras finalizar correctamente su inspección. La autorización de la inspección y el embalaje en un sistema de barrera estéril validan el producto para el uso.

Después de la limpieza, los productos deben estar limpios desde el punto de vista macroscópico, es decir, no deben presentar contaminación visible.

5.4.1 Cuidado

Los implantes no deben tratarse bajo ningún concepto con productos de mantenimiento.

5.5 Embalaje

Utilice envases de esterilización homologados correspondientes para la esterilización, así como para el transporte y el almacenamiento posteriores (p. ej., según EN 868, ISO 11607).

5.6 Esterilización

Para la esterilización, utilice el procedimiento de esterilización a vapor que se menciona a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización a vapor:

- Procedimiento de vacío fraccionado (con secado suficiente del producto²)
- Esterilizador a vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST99 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- Validación según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidos (puesta en marcha) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura de esterilización máxima de 134 °C (273 °F; más la tolerancia que corresponda según la norma DIN EN ISO 17665)
- El método se ha validado a 132 °C y un tiempo de permanencia de 2 minutos (método de medio ciclo), por lo que se permiten los siguientes parámetros:

² El tiempo de secado real depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. En cualquier caso, los tiempos de secado no deben ser inferiores a 20 minutos.

Esterilización a vapor con prevacío fraccionado

	Procedimiento 1	Procedimiento 2
Ciclos de prevacío	mín. 3 veces	mín. 3 veces
Medio	Vapor de agua saturado	Vapor de agua saturado
Tiempo de esterilización	4 min (o más) ³	4 min (o más) ³
Temperatura de esterilización	132 °C más la tolerancia	134 °C más la tolerancia
Tiempo de secado	20 min ²	20 min ²

La certificación de la adecuación esencial de los productos para una esterilización a vapor eficaz fue concedida por un laboratorio de ensayos independiente y acreditado, y reconocido por las autoridades utilizando un esterilizador a vapor (Lautenschläger ZentraCert) y empleando el procedimiento de vacío fraccionado. Aquí se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en la clínica y en el consultorio médico, así como el procedimiento que se describe arriba.

No utilice procedimientos de esterilización por gravitación, esterilización rápida, esterilización por aire caliente, radioesterilización, esterilización con formaldehídos u óxido de etileno ni esterilización con gas plasma.

5.7 Almacenamiento y transporte

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.

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

³ O bien un mayor tiempo de esterilización (p. ej., 18 min) para la inactivación de priones conforme a las especificaciones nacionales

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.....	57
1.1	Fabricant	57
1.2	Ligne d'accès direct.....	57
1.3	Signalement obligatoire en cas d'incidents	57
1.4	Remarques relatives à ce document.....	58
1.5	Planification de cas	58
1.6	Abréviations et dénominations.....	59
1.7	Validité de ce document	59
2	Étendue de la livraison.....	59
2.1	Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison	59
3	Utilisation conforme aux dispositions.....	60
3.1	Utilisation prévue.....	60
3.2	Indications.....	60
3.3	Contre-indications.....	60
3.4	Éventuels effets secondaires	61
3.5	Groupe cible de patients.....	61
3.6	Utilisateurs	62
3.7	Conditions ambiantes lors de l'utilisation.....	62
3.8	Restrictions d'emploi	62
4	Application / Usage	62
4.1	Description des composants	62
4.1.1	Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance	62
4.1.2	Matériaux utilisés / matériaux d'implants.....	63
4.1.3	Traitement des implants.....	63
4.1.4	Produits compatibles et accessoires	63
4.2	Avant l'emploi	64
4.3	Procédure peropératoire	64
4.4	À l'issue de l'intervention chirurgicale.....	65
5	Nettoyage, désinfection et stérilisation	65
5.1	Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation.....	66
5.2	Préparation du nettoyage	66
5.3	Nettoyage et désinfection	66
5.3.1	Nettoyage mécanique et désinfection	66
5.4	Contrôle et entretien	68
5.4.1	Entretien	68
5.5	Emballage.....	68

5.6 Stérilisation69

5.7 Entreposage et transport70

6 Consignes environnementales/élimination des déchets70

6.1 Emballage70

6.2 Élimination des déchets70

6.3 Prescriptions nationales70

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



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.

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

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
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
PEEK	Polyétheréthércétone
LD	Laveur-désinfecteur

1.7 Validité de ce document

Ce document est valable pour :

- IPS Implants® PEEK – Équipement sur mesure : Implants en polyétheréthércétone 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.
- 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

- Reconstruction de structures osseuses après une destruction / déformation due p. ex. à des tumeurs, ulcères, kystes, traumatismes, infections ou rejets
- Reconstruction de déformations congénitales
- Interventions orthognathiques
- Traumas du crâne et du cerveau avec augmentation de la pression intracrânienne
- Augmentation osseuse
- Chirurgie cosmétique

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 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

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.



ATTENTION

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.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont réalisés par du personnel spécialisé formé dans une unité de retraitement des dispositifs médicaux.

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 PEEK. 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	Spécification du matériau	Norme(s)
Implant	Polyétheréthércétone (PEEK)	--	ASTM F 2026

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 des plaques d'ostéosynthèse 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 !

Vérifier pendant la fixation de l'implant que l'implant n'est pas endommagé.

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

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

Les implants ne sont pas livrés stériles. Il faut les retirer de leur emballage avant l'utilisation et les soumettre à une procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation adéquate.

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.

4.3 Procédure peropératoire

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'écarter 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.

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

AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient du fait d'une manipulation non stérile !

Toute stérilisation réalisée de manière non conforme ainsi que toute manipulation non stérile des implants peut entraîner de graves risques sanitaires pour le patient.

- L'exploitant / le préparateur est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des produits utilisés. Il doit absolument respecter les réglementations nationales, de même que les restrictions.

Le processus de retraitement doit être validé avant l'utilisation du dispositif médical. L'exploitant / le préparateur en assume la responsabilité.

5.1 Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation

AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient du fait du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation 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.

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.

Le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'utilisation peuvent accroître le risque de contamination, par ex. par la transmission de germes.

Pendant toute la durée du cycle de nettoyage et de stérilisation, les produits ne doivent être soumis à aucune contrainte mécanique (p. ex. pression d'empilage).

Si un implant livré non stérile a déjà été nettoyé, désinfecté et stérilisé, mais qu'il n'a pas pu être utilisé directement (p. ex. parce que l'opération a dû être repoussée), il est possible de procéder une fois de plus au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation selon la description suivante.

5.2 Préparation du nettoyage

AVIS

Les implants IPS ne doivent pas être prénettoyés.

5.3 Nettoyage et désinfection

5.3.1 Nettoyage mécanique et désinfection

Lors du choix du LD, veiller à ce que

- le LD présente une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA / agrément / enregistrement ou marquage CE DIN selon la norme EN ISO 15883),
 - si possible un programme contrôlé dédié à la désinfection thermique (valeur $A_0 > 3000$ ou au moins 5 min à 93 °C / 199,4 °F sur des appareils plus anciens) soit utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments),
 - que le programme utilisé convienne aux produits et contienne un nombre suffisant de cycles de rinçage.
- Des résidus de détergent peuvent être évités efficacement par l'une des mesures suivantes :
- a) exécution d'au moins trois étapes de dilution après le nettoyage ou la neutralisation ou
 - b) Contrôle de la conductance du LD

- que seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi que pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (par ex. eau purifiée/hautement purifiée)¹ soit utilisée pour le rinçage,
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré (exempt d'huile, de germes et de particules) et
- que le LD soit régulièrement entretenu, contrôlé et calibré.

Lors du choix du système de détergent utilisé, veiller à ce que

- celui-ci se prête en principe au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs en métal et en matière plastique,
- dans la mesure où une désinfection thermique n'est pas utilisée, un désinfectant supplémentaire adapté à l'efficacité éprouvée (par ex. autorisation/validation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) soit utilisé et que celui-ci soit compatible avec le détergent employé. De manière générale, le fabricant recommande une désinfection thermique pour exposer les implants le moins possible à une charge chimique.
- et que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits.

Il convient de veiller, lors de la sélection du détergent et du désinfectant que ces derniers ne contiennent **pas** les composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale permise 5,5)
- solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques / halogénés

Il faut absolument respecter les concentrations, les températures et les durées d'action spécifiées par le fabricant du détergent et, le cas échéant, du désinfectant, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final.

Déroulement :

1. Placer les produits dans le LD. S'assurer que les produits ne se touchent pas.
2. Démarrer le programme.
3. Retirer les produits du LD à la fin du programme.
4. Contrôler et emballer les produits si possible immédiatement après leur retrait.
5. Veiller à utiliser des paniers à cribles fins adaptés aux implants (par ex. plaques, vis, distracteurs) de sorte à pouvoir exclure des dommages causés par des pointes saillantes, des déformations ou des rayures des dispositifs médicaux. La chute des implants dans le LD et les dommages qui en découlent pourront ainsi être également évités.

Le procédé de nettoyage suivant a été validé :

¹ Si, compte tenu des recommandations nationales (par ex. en Allemagne, recommandation KRINKO/RKI/BfArM relative au retraitement), une qualité d'eau moindre est considérée comme suffisante, cela relève de la seule responsabilité du préparateur.

Phase	Étape	Température	Durée	Qualité de l'eau	Informations complémentaires
1	Prénettoyage	froid (non tempéré)	1 min.	Eau potable	---
2	Nettoyage	50 °C	5 min.	Eau potable	Concentration minimale d'après les instructions du fabricant du produit nettoyant
3	Neutralisation	---	---	---	Selon les indications du fabricant de produit nettoyant, la neutralisation n'a pas été effectuée
4	Rinçage intermédiaire	froid (non tempéré)	1 min.	Eau déminéralisée	---
5	Désinfection thermique	90 °C	5 min.	Eau déminéralisée	Valeur $A_0 \geq 3000$
6	Séchage	après le programme	après le programme	---	Le séchage n'a pas été appliqué lors de la validation

L'attestation de l'adéquation fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu moyennant l'utilisation du laveur-désinfecteur Miele PG 8353 (agissant par désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ainsi que du détergent et prénettoyant neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Il a été dans ce cadre tenu compte du procédé décrit ci-dessus.

5.4 Contrôle et entretien

AVIS

Si le produit est contrôlé avec succès, il peut continuer à être utilisé. La validation de l'inspection et l'emballage dans un système de barrière stérile autorisent l'utilisation du produit.

Après le nettoyage, les produits doivent être propres à l'échelle macroscopique, c'est-à-dire dépourvus de tout encrassement visible.

5.4.1 Entretien

Les implants ne doivent jamais être traités avec des produits d'entretien.

5.5 Emballage

Utiliser les emballages de stérilisation autorisés correspondants (par ex. selon la norme EN 868, ISO 11607) en vue de la stérilisation, du transport ultérieur et de l'entreposage.

5.6 Stérilisation

Pour stériliser les produits, il convient d'appliquer le procédé de stérilisation à la vapeur décrit ci-après ; d'autres procédés de stérilisation ne sont pas permis.

Stérilisation à la vapeur :

- Procédé à vide fractionné (avec un séchage de produit suffisant²)
- Stérilisateur à la vapeur selon la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les aux États-Unis : agrément de la FDA)
- Validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (qualification d'installation et opérationnelle IQ/OQ valide (mise en service) et évaluation des performances spécifiques du produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F ; plus la tolérance selon la norme DIN EN ISO 17665)
- La procédure à 132 °C pendant une durée de 2 min (demi-cycle) et par conséquent les paramètres suivants sont autorisés :

Stérilisation à la vapeur avec un prévide fractionné

	Procédure 1	Procédure 2
Cycles de prévide	min. 3 x	min. 3 x
Milieu	Vapeur d'eau saturée	Vapeur d'eau saturée
Durée de stérilisation	4 min (minimum) ³	4 min (minimum) ³
Température de stérilisation	132 °C, plus tolérance	134 °C, plus tolérance
Durée de séchage	20 min ²	20 min ²

L'attestation de l'adéquation fondamentale des produits pour une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu en utilisant un stérilisateur à la vapeur (Lautenschläger ZentraCert) et le procédé sous vide fractionné. Les conditions typiques régnant dans l'hôpital et le cabinet médical ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été alors pris en considération.

Ne pas utiliser la stérilisation à gravitation, la stérilisation par flashes de lumière, la stérilisation à air chaud, la radiostérilisation, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni non plus la stérilisation par plasma.

² La durée de séchage effectivement requise dépend directement de paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, état du stérilisateur ...) et elle doit donc être déterminée par l'utilisateur. Les durées de séchage ne doivent néanmoins pas être inférieures à 20 min.

³ ou durée de stérilisation prolongée (p. ex. 18 min) pour l'inactivation des prions selon les prescriptions nationales.

5.7 Entreposage et transport

 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.

- 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.....	73
1.1	Produttore.....	73
1.2	Contatti	73
1.3	Obbligo di segnalazione di incidenti	73
1.4	Avvertenze su questo documento	74
1.5	Pianificazione del caso	74
1.6	Abbreviazioni e concetti	75
1.7	Validità di questo documento.....	75
2	Volume di fornitura	75
2.1	Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna	75
3	Uso adeguato	76
3.1	Destinazione d'uso	76
3.2	Indicazioni	76
3.3	Controindicazioni	76
3.4	Possibili effetti indesiderati	77
3.5	Target di pazienti	77
3.6	Utente	77
3.7	Condizioni ambientali durante l'uso	78
3.8	Restrizioni d'uso.....	78
4	Applicazione/Usò	78
4.1	Descrizione delle componenti.....	78
4.1.1	Struttura, funzionalità e caratteristiche	78
4.1.2	Materiali utilizzati/materiali degli impianti	79
4.1.3	Lavorazione degli impianti.....	79
4.1.4	Prodotti e accessori compatibili	79
4.2	Prima dell'utilizzo	80
4.3	Procedimento operatorio	80
4.4	A conclusione dell'intervento chirurgico	81
5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	81
5.1	Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione	82
5.2	Trattamento prima della pulizia.....	82
5.3	Pulizia e disinfezione	82
5.3.1	Pulizia e disinfezione meccaniche	82
5.4	Controllo e cura.....	84
5.4.1	Cura.....	84
5.5	Imballaggio.....	84

5.6 Sterilizzazione.....85

5.7 Conservazione e trasporto86

6 Avvertenze rilevanti per l’ambiente / smaltimento86

6.1 Imballaggio86

6.2 Smaltimento86

6.3 Norme nazionali86

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



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.

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

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
IPS®	Soluzioni individuali per i pazienti
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la standardizzazione)
TRM	Tomografia a risonanza magnetica
SO	Sala operatoria
PEEK	Poli-etere-etere-chetone
DPD	Dispositivo per la pulizia e la disinfezione

1.7 Validità di questo documento

Questo documento è valido per:

- IPS Implants® PEEK – Prodotto speciale: impianti in poli-etere-etere-chetone 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.
- 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

- Ricostruzione di strutture ossee in seguito a distruzione/deformazione dovuta, ad es., a tumori, ulcere, cisti, traumi, infezioni o reazioni di rigetto
- Ricostruzione di deformità congenite
- Interventi ortognatici
- Traumi cranici con aumento della pressione intracranica
- Incremento osseo
- Chirurgia estetica

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 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

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.

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere effettuate dal personale specializzato e addestrato nell'unità di ricondizionamento dei dispositivi medici.

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 **ATTENZIONE**

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 PEEK. Il materiale non è magnetico, quindi non genera interferenze durante la tomografia computerizzata (TC) e la tomografia a risonanza magnetica (TRM).

4 Applicazione/Usa**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	Materiale	Specifiche del materiale	Norme
Impianto	Poli-etere-etere-chetone (PEEK)	--	ASTM F 2026

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 essere combinati con viti per osteosintesi non compatibili o altri dispositivi di fissaggio incompatibili.

ATTENZIONE

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

Assicurarsi che l'impianto non venga danneggiato durante il fissaggio.

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 realizzati appositamente per un determinato paziente. Questi vengono forniti con le relative istruzioni per l'uso separate, da osservare.

4.2 Prima dell'utilizzo

Gli impianti sono forniti non sterili. Prima dell'uso, devono essere rimossi dalla confezione e sottoposti ad adeguato processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

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.

4.3 Procedimento operatorio

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.
-

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

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto a una manipolazione non sterile!

Una sterilizzazione impropria, oppure una manipolazione non sterile degli impianti può comportare gravi rischi per la salute del paziente.

- L'operatore/addetto al ricondizionamento è responsabile per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti utilizzati. Le norme nazionali, comprese le restrizioni in materia, devono essere osservate senza riserve.

Il processo di ricondizionamento deve essere convalidato prima dell'utilizzo del dispositivo medico. Di queste operazioni è responsabile l'operatore/addetto al trattamento.

5.1 Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto alla pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione 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.

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.

La pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e l'uso possono aumentare il rischio di contaminazione, per es. attraverso la trasmissione di germi.

Durante l'intero ciclo di pulizia e sterilizzazione, non deve verificarsi alcuna sollecitazione meccanica sui prodotti (p.es. pressione dovuta a impilaggio).

Se un impianto fornito non sterile è già stato sottoposto a pulizia, disinfezione e sterilizzazione, ma non è stato possibile utilizzarlo immediatamente (ad es. perché è stato necessario rimandare l'intervento), è possibile ripetere ancora una volta il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione come descritto di seguito.

5.2 Trattamento prima della pulizia

AVVISO

Gli impianti IPS non richiedono la pulizia preliminare.

5.3 Pulizia e disinfezione

5.3.1 Pulizia e disinfezione meccaniche

Al momento della scelta del DPD, assicurarsi che:

- sia stata verificata l'efficacia del DPD (ad esempio mediante approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA o marchio CE, in conformità alla norma UNI EN ISO 15883),
- sia stato impiegato, laddove possibile (utilizzando i disinfettanti chimici vi è il pericolo di lasciare residui di disinfettante sui dispositivi), un programma testato per la disinfezione termica (valore $A_0 > 3000$ o, per dispositivi meno recenti, almeno 5 minuti a 93 °C/199,4 °F),
- il programma impiegato sia idoneo per i prodotti e comprenda un numero sufficiente di cicli di risciacquo.

È possibile evitare efficacemente di lasciare residui di detergente adottando una delle seguenti misure:

- a) effettuare almeno tre fasi di diluizione dopo la pulizia o la neutralizzazione o
- b) Controllare la conduttanza del DPD

- per il lavaggio utilizzare solo acqua (ad esempio purificata o altamente purificata)¹ sterile o a bassa carica batterica (al massimo 10 batteri/ml), nonché povera di endotossine (al massimo 0,25 unità di endotossine/ml),
- assicurarsi che l'aria utilizzata per l'asciugatura sia stata filtrata (priva di olio, a bassa carica batterica e di particelle) e
- che siano state effettuate periodicamente la manutenzione, l'ispezione e la calibratura del DPD.

Al momento della scelta del sistema di pulizia da utilizzare, assicurarsi

- che questo sia generalmente adatto per la pulizia di dispositivi medici invasivi di metallo e plastica,
- che, se non viene utilizzata la disinfezione termica, si utilizzi un disinfettante idoneo di comprovata efficacia (ad es. approvazione VAH / DGHM o FDA / EPA / autorizzazione / registrazione o marcatura CE) e compatibile con il detergente utilizzato. In generale, il produttore raccomanda la disinfezione termica, per mantenere il carico chimico sugli impianti il più basso possibile.
- e che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con i prodotti.

Quando si selezionano detergenti e disinfettanti, assicurarsi che i seguenti componenti **non** siano inclusi:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore di pH minimo consentito 5,5)
- solventi organici (ad es. alcol, etere, chetoni, benzine)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

È assolutamente necessario rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di applicazione e le indicazioni per il risciacquo specificati dal produttore del detergente ed eventualmente del disinfettante.

Procedura:

1. Collocare i prodotti nel DPD. Assicurarsi che non vi sia contatto tra i prodotti.
2. avviare il programma.
3. rimuovere i prodotti dal DPD al termine del programma.
4. controllare e imballare i prodotti immediatamente dopo la rimozione.
5. Assicurarsi di utilizzare cestini adeguati, a maglie strette, per gli impianti (ad es. placche, viti, distrattori), in modo da escludere danni dovuti a punte sporgenti, oltre a piegature o graffi dei dispositivi medici. In questo modo si evita inoltre l'eventualità che gli impianti cadano nel DPD e lo danneggino.

¹ Nel caso in cui venga considerata sufficiente una qualità di acqua inferiore rispetto alle raccomandazioni nazionali (ad esempio in Germania le raccomandazioni per il trattamento KRINKO/RKI/BfArM), la responsabilità ricade esclusivamente sull'addetto al ricondizionamento.

Il seguente processo di pulizia è stato convalidato:

Fase	Step	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Ulteriori informazioni
1	Pulizia preliminare	fredda (non temperata)	1 min.	Acqua potabile	---
2	Pulizia	50 °C	5 min.	Acqua potabile	Concentrazione minima secondo le prescrizioni del produttore del detergente
3	Neutralizzazione	---	---	---	Neutralizzazione non effettuata secondo le indicazioni del produttore del detergente
4	Risciacquo intermedio	fredda (non temperata)	1 min.	Acqua completamente desalinizzata	---
5	Disinfezione termica	90 °C	5 min.	Acqua completamente desalinizzata	Valore $A_0 \geq 3000$
6	Asciugatura	secondo programma	secondo programma	---	L'asciugatura non è stata considerata nella validazione

La prova dell'idoneità generale dei prodotti relativa alle efficaci pulizia e disinfezione meccaniche è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto, utilizzando il DPD Miele PG 8353 (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) il pre-detergente e detergente neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In questa operazione è stata rispettata la procedura sopra descritta.

5.4 Controllo e cura

AVVISO

L'ulteriore utilizzo viene confermato da un controllo efficace del prodotto. L'esito positivo del controllo e l'imballaggio in un sistema di barriera sterile rilascia il prodotto per l'utilizzo.

Dopo ogni pulizia i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, ovvero non devono presentare tracce visibili di agenti contaminanti.

5.4.1 Cura

Non trattare in alcun caso gli impianti con prodotti di cura.

5.5 Imballaggio

Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e la conservazione, utilizzare imballaggi sterilizzati omologati (ad es. in conformità alle norme EN 868, ISO 11607).

5.6 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione deve essere utilizzata la procedura di sterilizzazione a vapore riportata di seguito; le altre procedure di sterilizzazione non sono ammesse.

Sterilizzazione a vapore:

- Procedura di sottovuoto frazionata (con adeguata asciugatura del prodotto²)
- Sterilizzatore a vapore in conformità alle norme DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: FDA-Clearance)
- Deve essere convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ validi (collaudo) e alla valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F; più la tolleranza in conformità alla norma DIN EN ISO 17665)
- Il metodo è stato convalidato a 132 °C e tempo di mantenimento di 2 min (metodo del semiciclo) e quindi sono permessi i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato

	Procedura 1	Procedura 2
Cicli di prevuoto	almeno 3 volte	almeno 3 volte
Sostanza	Vapore saturo	Vapore saturo
Tempo di sterilizzazione	4 min. (o più) ³	4 min. (o più) ³
Temperatura di sterilizzazione	132 °C, più tolleranza	134 °C, più tolleranza
Tempo di asciugatura	20 min ²	20 min ²

L'idoneità di base dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata verificata da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto utilizzando uno sterilizzatore a vapore (Lautenschläger ZentraCert) e il metodo del vuoto frazionato. In questa operazione sono state considerate le condizioni tipiche presenti nelle cliniche e negli studi medici, così come la procedura sopra descritta.

Non utilizzare la sterilizzazione gravitazionale, flash, a irradiazione, con formaldeide o con ossido di etilene o al plasma.

² Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri di cui è unicamente responsabile l'utente (configurazione e densità di carico, condizione dello sterilizzatore, ecc.) e deve essere perciò definito dall'utente stesso. In ogni caso, il tempo di asciugatura non deve essere inferiore ai 20 minuti.

³ oppure un tempo di sterilizzazione più lungo (ad es. 18 min) per l'inattivazione dei prioni in conformità ai requisiti nazionali

5.7 Conservazione e trasporto

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.

- 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