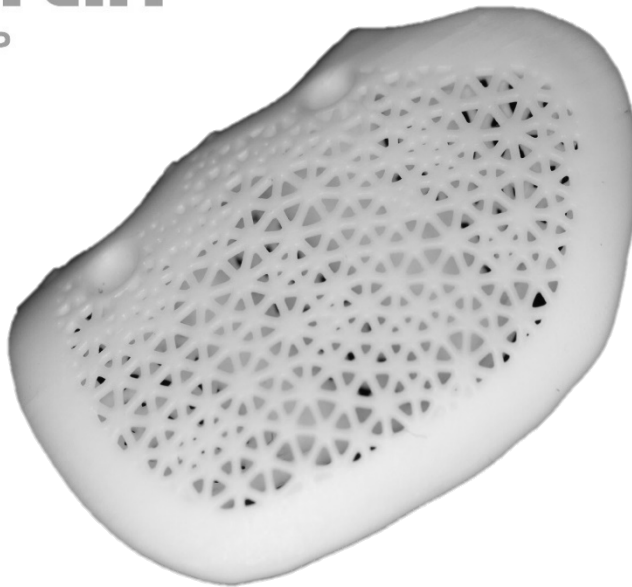




Deutsch
English
Español
Français
Italiano

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Sonderanfertigung:
Resorbierbare β -Tricalciumphosphat-Implantate

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – custom-made:
absorbable β -tricalcium phosphate implants

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Producto a medida:
implantes reabsorbibles de β -fosfato tricálcico

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Équipement sur
mesure : Implants résorbables en β -phosphate de
tricalcium

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Prodotto speciale:
impianti riassorbibili in β -fosfato tricalcico

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Deutsch	8
English	22
Español	35
Français	49
Italiano	63

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.

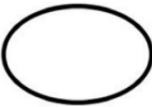
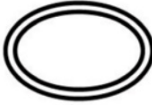
Los siguientes símbolos son parte de estas instrucciones de uso o del etiquetado del producto.

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
	Nicht wiederverwenden Do not re-use No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare
	Nicht erneut sterilisieren Do not resterilize Esterilizado por radiación Ne pas restériliser Non risterilizzare
	Strahlensterilisiert Sterilized using irradiation Esterilizado por radiación Stérilisation aux rayons Sterilizzato per irradiazione
	Trocken aufbewahren Keep dry Manténgase seco Conserver à un endroit sec Conservare in luogo asciutto

	Patientennummer Patient number Número de paciente Numéro de patient Numero del paziente
	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
	Einfaches-Sterilbarrieresystem Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril único Système de barrière stérile simple Sistema di barriera sterile singola
	Doppeldes-Sterilbarrieresystem Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema di barriera sterile doppia

	Doppeltes-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung Double sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril doble con envase de protección externo Système de barrière stérile double avec emballage extérieur de protection Doppio sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Verwendbar bis Use-by date Fecha de caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare entro

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	8
1.1	Hersteller.....	8
1.2	Hotline.....	8
1.3	Fallplanung.....	8
1.4	Meldepflicht bei Vorkommnissen.....	9
1.5	Hinweise zu diesem Dokument.....	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.....	10
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.1	Zweckbestimmung	11
3.2	Indikationen	11
3.3	Kontraindikationen	12
3.4	Mögliche Nebenwirkungen.....	12
3.5	Patientenzielgruppe.....	13
3.6	Anwender.....	13
3.7	Umgebungsbedingungen bei der Anwendung	13
3.8	Vorsichtsmaßnahmen	14
4	Anwendung / Gebrauch.....	14
4.1	Beschreibung der Komponenten	14
4.1.1	Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale	14
4.1.2	Verwendete Materialien / Implantatwerkstoffe	15
4.1.3	Bearbeitung der Implantate	15
4.1.4	Kombinationsprodukte und Zubehör	15
4.2	Vor der Implantation.....	16
4.3	Intraoperatives Vorgehen	16
4.4	Nach Abschluss des operativen Eingriffs	18
5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	19
6	Lagerung und Transport.....	20
7	Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung	20
7.1	Verpackung	20
7.2	Entsorgung	20
7.3	Nationale Vorschriften.....	20

1 Allgemeines

1.1 Hersteller

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein IPS Implants® 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 individuellen 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

Jede Verpackung und zum Teil auch das Produkt sind mit fallspezifischen Daten gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer die Fallnummer an.

1.3 Fallplanung

Die Implantate, bei welchen es sich um eine Sonderanfertigung handelt, werden anhand einer detaillierten, individuellen Fallplanung, die vom Hersteller in Abstimmung mit einem qualifizierten Anwender erfolgt, ausschließlich für einen zuvor bestimmten und namentlich bekannten Patienten erstellt.

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

Die vom qualifizierten 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!

Die 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 Implantate nicht verwendet werden.

1.4 Meldepflicht bei Vorkommnissen

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

1.5 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.

1.6 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Beschreibung
β -TCP	Beta-Tricalciumphosphat
ASTM	American Society for Testing and Materials
CT	Computertomographie
IPS®	Individual Patient Solutions
MRT	Magnetresonanztomografie
OP	Operation
REF	Referenznummer

1.7 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für:

- IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Sonderanfertigung: Resorbierbare β -Tricalciumphosphat-Implantate

2 Lieferumfang

Das Produkt besteht aus

- dem resorbierbaren Implantat oder ggf. mehreren resorbierbaren 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. Zu Planungshilfsmitteln und anatomischen Modellen 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

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Nach Anlieferung des Produkts die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit prüfen.
- Die 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.
- Insbesondere die Originalverpackung und ggf. das Verpackungssiegel oder die Schutzfolie bei steril verpackten Produkten auf Unversehrtheit prüfen.

Sterilverpackte Implantate können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Sterilverpackung appliziert werden.

Sterilimplantate mit (auch versehentlich) geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung, sowie Implantate, die aus Verpackungen mit abgelaufenem Verfallsdatum entnommen wurden, müssen als unsteril angesehen werden und sind deshalb zu entsorgen.

Die Lieferung muss mit den beim Anwender vorliegenden Unterlagen aus der Fallplanung übereinstimmen. Zur Prüfung insbesondere die Fallnummer verwenden. Stimmen diese Angaben nicht mit den vorliegenden Unterlagen überein, so liegt eine Verwechslung vor und das Produkt darf nicht verwendet werden.

Die Anwendung von Implantaten sowie die Planung aus klinischer Sicht liegt in der Verantwortung des Anwenders. Die Gestaltung/Umsetzung des Produkts muss nach dem derzeitigen Stand der Technik erfolgen, z.B. Materialstärke. Hiervon abweichende Sonderfälle, insbesondere aufgrund der anatomischen Gegebenheiten, sind explizit abzustimmen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das resorbierbare Implantat muss indikationsgemäß angewendet werden, siehe Kapitel 3.2.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen bei Verwendung außerhalb der Zweckbestimmung und/oder der Indikation, bei falscher Kombination von Systemkomponenten, falscher Operationstechnik, falscher Behandlungsmethode oder unzureichender Hygiene.

3.1 Zweckbestimmung

Die Implantate sind Einmalprodukte, die zur Augmentation und Rekonstruktion von Knochengewebe bestimmt sind, und vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert werden.

3.2 Indikationen

- Augmentationen im kranio-maxillofazialen Bereich, zum Beispiel zum Füllen eines Osteotomiespalts oder Defekts
- Kosmetische Chirurgie im kranio-maxillofazialen Bereich

3.3 Kontraindikationen



Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Nichtbeachtung der Kontraindikationen!

Kontraindikationen beachten.

- Manifeste Infektion im Umfeld der zu versorgenden Region
- Materialempfindlichkeit oder Allergien gegen die verwendeten Implantatwerkstoffe
- 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 Osteosynthesystems 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
- Empfindlichkeitsreaktionen
- Implantatextrusion
- Unerwünschtes ästhetisches Aussehen
- Erneute Konturausrichtung (Dislokation des Implantats kann zu einem Zweiteingriff zur erneuten Konturausrichtung führen)

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 eine Sonderanfertigung 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.



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

Der Gebrauch von IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP bei Kindern oder Jugendlichen mit nicht ausgewachsener skelettaler Struktur ist nicht empfehlenswert, da das natürliche Knochenwachstum zu Fehlstellungen des Implantats führen kann. Der Anwender muss die Vorteile des Gebrauchs von IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP gegenüber den potentiellen Patientenrisiken abwägen.

3.6 Anwender

Die Produkte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, den Kenntnissen, der Erfahrung sowie der Kenntnisse der einschlägigen Bestimmungen für den Einsatz qualifiziert ist.

Die Regeln der ärztlichen Kunst, der Stand der Wissenschaft und die Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren müssen dem Anwender bekannt sein.

Der Anwender muss Operationstechnik und das Produkt als Ganzes kennen und beherrschen.

Der Anwender trägt die Verantwortung für:

- Sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation
- Praktische Übungen in der Handhabung des Produkts
- Wahl und sachgemäße Durchführung des chirurgischen Eingriffs
- Zusammenstellung der Produktkomponenten und deren sachgemäßen Verwendung
- Vermeidung bzw. Reduzierung allgemeiner Risiken bei chirurgischen Eingriffen
- Die 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 Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT

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

- Implants® Resorb Ceramics β -TCP sind nicht magnetisch und sollten deshalb bei der Computertomografie (CT) als auch bei der Magnet-Resonanz-Tomografie (MRT) keine störenden Artefakte hervorrufen. In Einzelfällen können radiologisch sichtbar helle Zonen um das Implantat auftreten. Dies hat nach bisherigen Erkenntnissen keinen Einfluss auf den Heilungserfolg. Es wird empfohlen, dieses etwaige Ereignis im OP-Bericht und dem Arztbrief mitaufzunehmen.
- Implants® Resorb Ceramics β -TCP sind „durchscheinend“ und können somit in CT Scans nicht erkannt werden. Daher ist ein fehlendes Implantat in den Scans kein Beweis für ein resorbiertes Implantat. Der Anwender sollte sich dessen bewusst sein, um keine Fehlinterpretationen über den Abbauprozess zu schlussfolgern.

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 qualifizierten Anwender ausschließlich für einen zuvor bestimmten und namentlich bekannten Patienten erstellt.

Für die Fallplanung werden vom qualifizierten 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 Implantate leitet.

Die vom qualifizierten 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.

Die Implantate werden indikations- und patientenabhängig individuell gestaltet. Genaue Informationen zu Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmalen der speziell angefertigten 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

Material	Spezifikation Material	Norm
β -Tricalciumphosphat (β -TCP)	Ca ₃ (PO ₄) ₂	ASTM F 1088

Gemäß der resorbierbaren Grundeigenschaft wird IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP im Körper des Patienten biologisch abgebaut und ausgeschieden. Ein Zweiteinsatz der Implantate kommt somit nicht in Frage.

4.1.3 Bearbeitung der Implantate

Größe und Form können bei speziell angefertigten 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 Kombinationsprodukte und Zubehör

VORSICHT

Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch nicht kompatible Befestigungsmittel!

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

VORSICHT

Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Implantatbruch!

Vor dem Wundverschluss sicherstellen, dass das Implantat nicht beschädigt ist.

IPS Implants Resorb Ceramics β -TCP werden mit Osteosyntheseimplantaten oder Resorb x Implantaten aus dem Standardportfolio von KLS Martin am Patienten befestigt.

Während der Fallplanung eines speziell angefertigten Implantats wird in Absprache mit dem Anwender definiert, welche Befestigungsmittel zum Einsatz kommen. Diese müssen dem Anwender vorliegen oder separat bestellt werden und werden mit einer gesonderten zugehörigen Gebrauchsanweisung geliefert, die zu beachten ist.

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

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

Bei der Einbringung der Osteosyntheseschrauben sind die besonderen keramischen Materialeigenschaften von IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP zu beachten. Das bedeutet konkret, dass beim finalen Festdrehen der Osteosyntheseschraube stets darauf zu achten ist, dass das Keramikimplantat am Knochen fixiert wird, ohne es dabei zu beschädigen.

Bei der Einbringung der SonicPins Rx sind die besonderen keramischen Materialeigenschaften von IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP zu beachten. Das bedeutet konkret, dass beim finalen Einschweißen der SonicPins Rx stets darauf zu achten ist, dass das β -TCP-Implantat am Knochen fixiert wird, ohne es dabei zu beschädigen.

4.2 Vor der Implantation

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

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

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP werden **steril ausgeliefert**. Steril gelieferte Produkte sind auf dem Label mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnet. Sie sind erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung zu entnehmen. Vor der Verwendung sind das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen. Sterilprodukte mit geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung sowie solche, die aus Verpackungen mit abgelaufenem Verfallsdatum entnommen wurden, müssen als unsteril angesehen werden. Sie sind zu verwerfen.

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

4.3 Intraoperatives Vorgehen

 WARNUNG**Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch Implantatfreilegung durch falsche Platzierung!**

Implantat mit Periost oder anderen Weichgewebestrukturen abdecken.

IPS Implants

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 aufgrund entstehender 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.

Implantate, bei welchen es sich um eine Sonderanfertigung handelt, werden anhand einer individuellen Fallplanung in Abstimmung mit einem qualifizierten 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.

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.



Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch unsterile Handhabung!

Unsterile Handhabung der Implantate kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Die mit dem Aufdruck **STERILE R** gekennzeichneten, resorbierbaren Implantate werden steril angeliefert (Gammastrahlen-Sterilisation) und können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Verpackung appliziert werden.

Hierbei wird das Implantat außerhalb der sterilen Zone eines Operationssaals aus einer Sekundärverpackung genommen. Durch eine Primärverpackung wird gewährleistet, dass die Sterilität des Implantats im sterilen Bereich gewahrt wird.

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, die das Implantat oder das mit diesem verbundene Gewebe beeinträchtigen können, zu unterlassen. Dies gilt insbesondere für das Tragen von Lasten (Sturzgefahr) und sportliche Betätigungen, die einen Stoß oder Schlag verursachen können.
- Gegebenenfalls ist durch Tragen protektiver Maßnahmen (z. B. Korsett, Schutzmanschette, Schiene, Helm, etc.) sicherzustellen, dass das Implantatsystem auch in nicht wesentlich beeinflussbaren Situationen (z. B. der Schlafphase) nicht überbelastet wird.
- Der Patient ist vom Anwender dahingehend zu unterweisen und postoperativ zu betreuen.
- Je nach Patient und dessen individuellen Stoffwechsel, Alter, etc. muss mit unterschiedlichen Abbauverhalten und -zeiten gerechnet werden. Anwender und Patient sollten über abweichende Resorptionseffekte informiert sein.
- Eine Implantat-Entfernung ist generell nicht notwendig, da das resorbierbare Implantat im Körper biologisch abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird.

Resorbierbare Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden. Sie sind nach Abschluss des operativen Eingriffs zu entsorgen.

Falls ein geliefertes resorbierbares Implantat bereits aus der Verpackung genommen wurde, aber nicht direkt zum Einsatz kommen konnte (z. B. weil die Operation verschoben werden musste), ist dieses zu entsorgen.

Eine Wiederaufbereitung ist nicht möglich, da die Produkteigenschaften dadurch geschädigt würden.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



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

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

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

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



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

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

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

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP werden steril angeliefert (R-Sterilisation). Die mit dem Aufdruck „Sterile R“ gekennzeichneten Implantate können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Sterilverpackung appliziert werden.

Eine Wiederaufbereitung ist nicht möglich, da die Produkteigenschaften dadurch geschädigt würden.

Die Re-Sterilisation der Implantate ist unzulässig.

6 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.
-

7 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Nationale Vorschriften

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

Table of Contents

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

1 General Information

1.1 Manufacturer

Thank you for choosing a KLS Martin IPS Implants® product.

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

We are the manufacturer of this product:



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

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

Phone: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

NOTICE

Each specially manufactured implant and its packaging are marked with an individual case number.

Please always provide the case number in case of a complaint.

1.3 Case Planning

The implants that are custom-made products are created following detailed individual case planning by the manufacturer in coordination with a qualified 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 qualified user. The IPS Gate® is a web-based platform that guides the user through the process for implants in a structured manner.

The requirements, information and patient data provided by the qualified 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 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 implants must not be used.

1.4 Event Reporting Duty

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

1.5 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/>.

1.6 Terms & Acronyms

Acronym	Description
β -TCP	Beta-tricalcium phosphate
ASTM	American Society for Testing and Materials
CT	Computer tomography
IPS®	Individual Patient Solutions
MRT	Magnetic resonance imaging
OP	Operation
REF	Catalogue number

1.7 Validity of this Document

This document applies to:

- IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – custom-made: Absorbable β -tricalcium phosphate implants

2 Scope of Delivery

The product consists of

- one absorbable implant or, in some cases, multiple absorbable implants.
- the corresponding anatomical model

If desired by the user and coordinated in advance via IPS Gate® as part of the individual case planning, the scope of the delivery may also optionally include custom-made planning aids for a specific patient. Planning aids and anatomical models are supplied with separate Instructions for Use. 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 after receiving the delivery, check that it is complete and in good condition.
- 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.

- Check the original packaging in particular and the packaging seal if applicable for intactness. Also check the protective film in the case of sterile packed products.

Implants in sterile packaging can be applied directly from their sterile packaging without further pre-treatment.

Sterile implants with opened (even if accidental) or damaged sterile packaging or implants that have been removed from packaging with a lapsed expiration date must be considered non-sterile and therefore must be discarded.

The delivery must agree with the user's documents from case planning. Use the case number in particular for inspection. If this data does not match the available documents, there has been a mix-up and the product may not be used.

The usage of implants as well as the clinical planning process are the responsibility of the user. The product must be designed/implemented in accordance with the current state of the art, e.g. material thickness. Special cases deviating from this rule, especially when due to anatomical conditions, must be approved explicitly in advance.

3 Intended Use

The Absorbable custom-made implant must be used in accordance with its indication, see chapter 3.2.

The manufacturer assumes no responsibility for complications caused by improper use and/or use outside the indication, incorrect combination of system components, surgical technique, incorrect treatment method, or insufficient hygiene.

3.1 Intended Purpose

The implants are single-use devices intended for augmentation and reconstruction of bone tissue. They are wholly or mainly absorbed.

3.2 Indications

- Augmentations in the craniomaxillofacial area, for example to fill an osteotomy gap or defect
- Cosmetic surgery in the craniomaxillofacial area

3.3 Contraindications



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

Bear the contraindications in mind.

-
- Manifest infection in the vicinity of the location to be treated

- Material sensitivity or allergies to the implant materials used
- 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

In general, all surgical procedures are associated with the risk of possible 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 osteosynthesis system 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
- Sensitivity reactions
- Extrusions of the implant
- Unsatisfying aesthetic appearance
- Contour realignment (Dislocation of the implant can potentially lead to a secondary intervention for contour realignment)

The user is responsible for informing patients about possible 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.

 WARNING

Possible danger of injury to the patient resulting from use of the implants in skeletal structures which are not fully grown!

Use of IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP is not recommended in children or adolescents whose skeletal structure is not yet fully developed, as natural bone growth can lead to misalignment of the implant. The user must evaluate the advantages of using IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP based on the potential risks for the patient.

3.6 Users

The products may be used only by expert medical staff who are qualified to use the products based on their specialized training, their knowledge and experience, as well as their knowledge of the relevant regulations.

Users must have adequate knowledge of the rules of medical practice, as well as of the state of the art and of the contents of pertinent scientific publications by medical authors.

The user must know and have mastered the surgical technique and the product as a whole.

The user bears the responsibility for:

- Thorough study of the complete product documentation
- Practical exercises in the handling of the product
- Selection and proper execution of the surgical procedure
- Compilation of the product components and their proper use
- 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 products may be used only in rooms intended for medical purposes under sterile operation conditions.

There are no special requirements for temperature and humidity.

3.8 Safety Instructions

CAUTION

Possible danger of injury of the patient caused by misinterpretation of the examination upon use of CT or MRI!

- Implants® Resorb Ceramics β -TCP are not magnetic and should therefore not cause disturbing artifacts in computer tomography (CT) as well as in magnet resonance imaging (MRI). Light zones around the implant that are visible on radiological images may occur in individual cases. Based on experience to date, this has no impact on the success of healing. Including any events of this type in the surgical report and the physician's letter is recommended.
- Implants® Resorb Ceramics β -TCP are "transparent" and cannot be detected on CT scans. A lack of implant on the scan is therefore not evidence of an absorbable implant. The user should be aware of this so that they do not draw incorrect conclusions about the absorption process.

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 qualified user and only 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 qualified user. The IPS Gate® is a web-based platform that guides the user through the process for implants in a structured manner.

The requirements, information and patient data provided by the qualified 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".

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, functionality and performance characteristics of the custom-made 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

Material	Material specification	Standard
Beta-tricalcium phosphate (β -TCP)	$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	ASTM F 1088

Owing to the underlying absorbable properties, IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP are biodegraded in the patient's own body and excreted. Hence, these implants are single-use only.

4.1.3 Processing of the 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 due to incompatible fastening elements!

The implants may never be combined with incompatible osteosynthesis screws or plates or any other incompatible fastening elements.

CAUTION

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

Before the wound closure make sure the implant is not damaged.

IPS Implants Resorb Ceramics β -TCP are fixed to the patient using osteosynthesis implants or Resorb x implants from the standard KLS Martin range.

The fastening element to be used is defined during the case planning process for a specially manufactured 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.

CAUTION

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

When fixing the implant, ensure that it is not damaged.

The special ceramic material properties of IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP must be taken into account when inserting the osteosynthesis screws. Specifically, this means that when screwing the osteosynthesis screw tight it is always necessary to ensure that the ceramic implant is fixed to the bone without damaging it.

The special ceramic material properties of IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP must be taken into account when inserting the SonicPins Rx. Specifically, this means that during the final welding of the SonicPins Rx it is always necessary to ensure that the β -TCP implant is fixed to the bone without damaging it.

4.2 Before Implantation

CAUTION

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

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

IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP are delivered **sterile**. Products delivered in sterile condition are marked with the corresponding symbol on the label. They must be removed from the packaging only immediately before use. Before use, the packaging must be checked for the expiration data and for absence of damage. Sterile products with opened or damaged packaging or sterile products that have been taken out of packages with passed expiration date must be considered non-sterile. They must be discarded.

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

4.3 Intraoperative Procedure

WARNING

Possible danger to life of the patient due to implant loosening caused by incorrect positioning!

Cover implants with periosteum or other soft tissue structures.

CAUTION

Possible danger of injury to the patient due to improper handling!

Improper handling of the implant can result in implant failure and injuries.

Damage reduces the load-bearing capacity and may lead to breakage of the implant.

CAUTION

Possible danger of injury to the patient due to fragment formation!

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.

Implants that are custom-made products are created following individual case planning in coordination with a qualified user. Each implant is created 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.

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.

 WARNING

Possible danger to life of the patient from non-sterile handling!

Non-sterile handling of the implants can pose serious health hazards to patients.

Absorbable implants labeled with the marking  are supplied in sterile condition (gamma irradiated) and can be administered directly from the packaging without further pre-treatment.

In this situation, remove the implant from the secondary packaging outside of the sterile zone of the operating room. The primary packaging ensures the sterility of the implant in the sterile zone.

4.4 After Conclusion of the Surgery

 CAUTION

Possible danger of injury to the patient due to improper behavior by the patient and user!

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

- During the healing phase, all physical activities that might impair the implant or the tissue connected with the implant must be avoided. This applies especially to the carrying of heavy loads (danger of falling) and to sporting activities that may involve impacts or blows.
 - If necessary, protective devices must be worn (e.g. corset, protective cuff, splint, helmet, etc.) to ensure that the implant system is not overloaded during situations lacking voluntary control (e.g. while sleeping).
 - The surgeon must advise the patient on post-surgical procedure and carry out follow-up.
 - Different absorption behaviors and times need to be assumed depending on the patient and their individual metabolism, age, etc. The user and the patient should be informed about the effects of deviating absorption.
 - It is generally not necessary to remove the implant as the absorbable implant is biologically absorbed in the body and replaced with the body's own tissue.
-

Absorbable implants are intended for single use. Contaminated implants must not be processed and reused. They must be disposed of after completion of the surgical procedure.

Should a supplied, absorbable implant has already been removed from its packaging but not used immediately (e.g. because the surgery had to be delayed), the implant must be discarded.

Reprocessing is not possible, as the product properties would be impaired by this process.

5 Cleaning, Disinfection and Sterilization

WARNING

Possible danger to life of the patient from reuse and processing of single-use products!

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

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

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

WARNING

Possible danger to life of the patient from processing of contaminated single-use products!

Unused single-use products that have come into contact with bodily fluids, blood, tissue and/or the like should be considered used and must be discarded.

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

6 Storage and Transport

WARNING

Possible danger to life of third parties from shipping contaminated products!

When returning products, send only cleaned and disinfected products in sterile packaging.

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

7 Ecological Information / Disposal

7.1 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.

7.2 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.

7.3 National Regulations

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

Índice

1	General.....	35
1.1	Fabricante.....	35
1.2	Línea de atención al cliente.....	35
1.3	Planificación del caso	35
1.4	Obligación de informar de los incidentes	36
1.5	Indicaciones sobre este documento	36
1.6	Abreviaturas y términos.....	37
1.7	Validez de este documento.....	37
2	Volumen de suministro	37
2.1	Comprobación de la integridad y corrección del envío	37
3	Uso adecuado	38
3.1	Uso previsto	38
3.2	Indicaciones.....	38
3.3	Contraindicaciones.....	39
3.4	Posibles efectos adversos	39
3.5	Pacientes destinatarios	40
3.6	Usuarios.....	40
3.7	Condiciones ambientales durante la aplicación.....	40
3.8	Medidas de precaución	41
4	Aplicación / Uso	41
4.1	Descripción de los componentes	41
4.1.1	Estructura, funcionalidad y características de rendimiento	41
4.1.2	Materiales utilizados/materiales del implante	42
4.1.3	Procesamiento de los implantes.....	42
4.1.4	Productos de combinación y accesorios.....	42
4.2	Antes de la colocación del implante	43
4.3	Procedimiento intraoperatorio	43
4.4	Tras la intervención quirúrgica.....	45
5	Limpieza, desinfección y esterilización	46
6	Almacenamiento y transporte	47
7	Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación.....	47
7.1	Envase	47
7.2	Eliminación	47
7.3	Normativas nacionales	47

1 General

1.1 Fabricante

Gracias por elegir un producto IPS Implants® 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 envases y, en ocasiones, también el producto, están identificados con los datos específicos del caso. Así pues, si tiene que realizar una reclamación, indique siempre el número de caso.

1.3 Planificación del caso

Los implantes que son 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 el fabricante realiza según lo acordado con un usuario cualificado.

A la hora de planificar el caso, dicho usuario cualificado 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 implantes.

Los requisitos, la información y los datos de paciente puestos a disposición en IPS Gate® por el usuario cualificado 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 se fabrican con ayuda de procedimientos por imágenes, p. ej., imágenes de TC del paciente. Si la anatomía del paciente ha cambiado desde el momento de la toma de imágenes, los implantes no deben utilizarse.

1.4 Obligación de informar de los incidentes

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

1.5 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>.

1.6 Abreviaturas y términos

Abreviatura	Descripción
β -TCP	beta fosfato tricálcico
ASTM	American Society for Testing and Materials (Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales)
TAC	Tomografía axial computarizada
IPS®	Individual Patient Solutions (Soluciones individualizadas para pacientes)
RMN	Tomografía por resonancia magnética
Qx	Intervención
REF	Número de catálogo

1.7 Validez de este documento

Este documento es válido para:

- IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Producto a medida: implantes reabsorbibles de β -fosfato tricálcico

2 Volumen de suministro

El producto consta de los siguientes componentes:

- el implante reabsorbible o, en su caso, varios implantes reabsorbibles
- el modelo anatómico correspondiente

De manera opcional, si el usuario así lo desea y se acuerda previamente dentro de la planificación individual del caso mediante IPS Gate®, el volumen de suministro constará también de herramientas de planificación especialmente fabricadas para un paciente determinado. Para las herramientas de planificación específicas para el paciente y los modelos anatómicos se suministran instrucciones de uso por separado. 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

- Verifique que el envío está completo y en perfecto estado inmediatamente después de recibirlo.
- Una vez entregado el producto, asegúrese de que el envase 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 envase del producto y el indicado en la documentación del producto específica del caso.
- En concreto, asegúrese de que el envase original y, en su caso, el precinto o la lámina de protección si se trata de productos envasados estériles, estén intactos.

Los implantes envasados estériles pueden utilizarse inmediatamente después de extraerlos del envase estéril sin necesidad de un pretratamiento adicional.

Los implantes estériles con un envase estéril abierto o dañado (aunque sea de forma accidental), así como los que se han extraído del envase una vez transcurrida la fecha de caducidad, se consideran no estériles y, por lo tanto, deben eliminarse.

La entrega debe coincidir con los documentos de planificación del caso de los que dispone el usuario. Para comprobarlo, utilice sobre todo el número de caso. Si los datos no coinciden con los documentos existentes, significa que se ha producido una confusión, por lo que el producto no debe utilizarse.

El usuario es el responsable de utilizar los implantes, así como de realizar la planificación desde el punto de vista clínico. La configuración/modificación del producto debe realizarse conforme al estado más actual de la técnica, p. ej., en lo que respecta al espesor del material. Los casos especiales diferentes, sobre todo debido a las condiciones anatómicas, deben acordarse de forma expresa.

3 Uso adecuado

Utilice el implante reabsorbible conforme a las indicaciones; consulte el capítulo 3.2.

El fabricante no será responsable de complicaciones debidas a una utilización fuera del uso previsto y/o de la indicación, una combinación equivocada de componentes del sistema, una técnica quirúrgica errónea, métodos de tratamiento incorrectos o una higiene insuficiente.

3.1 Uso previsto

Los implantes son productos de un solo uso que están concebidos para el aumento y la reconstrucción de tejidos óseos y se reabsorben en su totalidad o en gran parte.

3.2 Indicaciones

- Aumentos en la región craneomaxilofacial, por ejemplo, para rellenar una línea de osteotomía o un defecto.
- Cirugía plástica en la región craneomaxilofacial

3.3 Contraindicaciones

 ADVERTENCIA

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

Observe las contraindicaciones.

- 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 cualitativa de los tejidos blandos o duros
- 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 posibles efectos secundarios generales que pueden producirse al utilizar un sistema de osteosíntesis, 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
- Reacciones de sensibilidad
- Extrusión del implante
- Aspecto estético no deseado
- Nueva orientación del contorno (el desplazamiento del implante puede hacer necesaria una segunda intervención para volver a colocarlo correctamente)

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.

 ADVERTENCIA

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

El uso de implantes IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP no está recomendado en niños ni adolescentes con estructuras óseas no desarrolladas por completo, pues el crecimiento óseo natural puede provocar una desviación del implante. Así pues, en tales casos, el usuario debe sopesar las ventajas de utilizar los implantes IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP con los posibles riesgos para el paciente.

3.6 Usuarios

Los productos solo deben ser empleados por personal médico especializado que, en virtud de su formación técnica, sus conocimientos, su experiencia y su familiarización con las disposiciones vigentes, dispongan de una cualificación adecuada para utilizarlos.

Asimismo, el usuario debe conocer las reglas del arte de la medicina, el estado de la ciencia y el contenido de las publicaciones científicas aplicables.

El usuario debe conocer y dominar la técnica quirúrgica y el producto en su totalidad.

El usuario tiene la responsabilidad de:

- leer atentamente y entender toda la documentación del producto.
- realizar ejercicios prácticos sobre el manejo del producto.
- seleccionar la intervención adecuada y realizarla correctamente.
- compilar los componentes del producto y utilizarlos como corresponde.
- 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 Medidas de precaución

ATENCIÓN

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

- Los implantes Implants® Resorb Ceramics β -TCP no son magnéticos, por lo que no cabe esperar que generen artefactos perturbadores en procedimientos de tomografía axial computarizada (TAC) o de resonancia magnética nuclear (RMN), aunque las radiografías pueden mostrar zonas claras alrededor del implante en algunos casos. Según los datos de los que se dispone, esto no afecta en modo alguno al éxito de la consolidación, pero se recomienda documentar este posible acontecimiento en el informe quirúrgico y en el informe de alta.
- Los implantes Implants® Resorb Ceramics β -TCP son transparentes, por lo que no se detectan en las exploraciones de tomografía axial computarizada. Así pues, la ausencia de un implante en estas imágenes no es prueba inequívoca de que el implante se haya reabsorbido, por lo que el usuario debe ser consciente de este hecho para no cometer errores de interpretación del proceso de degradación.

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 cualificado.

A la hora de planificar el caso, dicho usuario cualificado 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 implantes.

Los requisitos, la información y los datos de paciente puestos a disposición en IPS Gate® por el usuario cualificado 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.

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 de fabricación especial 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.

El documento de prescripción escrita y aprobación del diseño facilitado por el usuario, que debe haberse presentado obligatoriamente antes de la fabricación y la entrega de un implante, se refiere 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

Material	Especificación del material	Norma
β-fosfato tricálcico (β-TCP)	Ca3(PO4)2	ASTM F 1088

En virtud de su propiedad básica reabsorbible, los implantes IPS Implants® Resorb Ceramics β-TCP se degradan biológicamente en el organismo del paciente y se eliminan, por lo que queda descartado un segundo uso de estos implantes.

4.1.3 Procesamiento de los implantes

El tamaño y la forma de los implantes de fabricación especial 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 de combinación y accesorios

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.

Así pues, antes de cerrar la herida, asegúrese de que el implante no esté dañado.

Los implantes IPS Implants Resorb Ceramics β-TCP se fijan al paciente con implantes de osteosíntesis o implantes Resorb x de la cartera de productos estándar de KLS Martin.

Los elementos de fijación que van a utilizarse se acuerdan con el usuario durante la planificación del caso relativo a un implante de fabricación especial. Estos deben estar a disposición del usuario o encargarse por separado, y se suministran con las instrucciones de uso correspondientes, que deben observarse.

ATENCIÓN

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

Antes de fijar el implante, asegúrese de que no esté dañado.

Además, a la hora de incorporar los tornillos de osteosíntesis, es preciso tener en cuenta las propiedades específicas del material cerámico de los implantes IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP. En concreto, esto significa que, al realizar el apriete final del tornillo de osteosíntesis, es imprescindible asegurarse de que el implante de cerámica quede bien fijado al hueso, pero sin dañarlo.

Además, a la hora de incorporar los SonicPins Rx, es preciso tener en cuenta las propiedades específicas del material cerámico de los implantes IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP. En concreto, esto significa que, al realizar la soldadura final de los SonicPins Rx, es imprescindible asegurarse de que el implante de β -TCP quede bien fijado al hueso, pero sin dañarlo.

4.2 Antes de la colocación del implante

ATENCIÓN

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

Antes de utilizar los implantes de β -TCP en el entorno quirúrgico, deben someterse obligatoriamente a una inspección final, que debe correr a cargo de un usuario. Este deberá estar familiarizado con el historial de planificación y la documentación del producto específica del caso.

Los implantes IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP **se suministran estériles**. Los productos suministrados estériles están marcados con el símbolo correspondiente en la etiqueta. Deben permanecer en su envase hasta justo antes de su uso. Antes de utilizarlos, compruebe siempre la fecha de caducidad y la integridad del envase. Los productos estériles con un envase estéril abierto o dañado, así como aquellos extraídos de envases con fecha de caducidad expirada, deben considerarse no estériles. Deberán desecharse.

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

4.3 Procedimiento intraoperatorio

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente por la exposición del implante debido a una colocación incorrecta.

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

 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 que son productos a medida 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 cualificado. 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.

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.

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

Una manipulación no estéril de los implantes puede entrañar riesgos graves para la salud del paciente.

Los implantes reabsorbibles identificados con la etiqueta  se entregan estériles (esterilización con rayos gamma), por lo que pueden utilizarse sin ningún otro tratamiento previo inmediatamente después de extraerlos de su envase.

En este caso, el implante se extrae de su envase secundario fuera de la zona estéril del quirófano, pues el envase primario garantiza el mantenimiento de la esterilidad del implante en la zona estéril.

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 al tejido conectado a él. Esto se aplica en particular al transporte de cargas (riesgo de caída) y a las actividades deportivas que pueden causar un choque o impacto.
- En caso necesario, deberán llevarse medidas de protección adecuadas (como un corsé, un manguito protector, una férula o un casco, entre otros) para garantizar que el sistema del implante no se vea sometido a una sobrecarga, incluso en situaciones que no pueden controlarse de forma consciente (por ejemplo, mientras el paciente está dormido).
- El paciente debe ser instruido por el usuario a este respecto y debe ser atendido en el postoperatorio.
- No obstante, dependiendo del paciente, así como de su metabolismo concreto, de su edad y de otros factores, cabe esperar patrones y tiempos de degradación diferentes. Así pues, tanto el usuario como el paciente deben recibir información sobre las diferencias que puede haber en los efectos de reabsorción.
- Por lo general, no es necesario retirar el implante, pues se trata de un implante reabsorbible que se degrada biológicamente en el organismo y se sustituye por tejido del propio cuerpo.

Los implantes reabsorbibles están concebidos para un solo uso. Los implantes contaminados no deben reprocesarse ni reutilizarse. Elimínelos después de la intervención.

Si un implante reabsorbible entregado ya se ha extraído del envase, pero no ha podido utilizarse de inmediato (p. ej., porque la intervención ha tenido que aplazarse), tal implante debe eliminarse.

El reprocesamiento no es posible, pues esto dañaría las propiedades del producto.

5 Limpieza, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA

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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

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

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

Los implantes IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP se entregan estériles (esterilización R). Los implantes identificados con la etiqueta «Estéril por irradiación» pueden aplicarse sin ningún otro tratamiento previo directamente después de extraerlos del envase estéril.

El reprocesamiento no es posible, pues esto dañaría las propiedades del producto.

La reesterilización de los implantes no está permitida.

6 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.

7 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación

7.1 Envase

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

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

7.2 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.

7.3 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	49
1.1	Fabricant.....	49
1.2	Ligne d'accès direct.....	49
1.3	Planification de cas.....	49
1.4	Signalement obligatoire en cas d'incidents	50
1.5	Remarques relatives à ce document.....	50
1.6	Abréviations et dénominations.....	51
1.7	Validité de ce document	51
2	Étendue de la livraison	51
2.1	Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison	51
3	Utilisation conforme aux dispositions	52
3.1	Utilisation prévue	52
3.2	Indications	52
3.3	Contre-indications.....	53
3.4	Éventuels effets secondaires.....	53
3.5	Groupe cible de patients.....	54
3.6	Utilisateurs	54
3.7	Conditions ambiantes lors de l'utilisation.....	54
3.8	Précautions.....	55
4	Application / Usage.....	55
4.1	Description des composants	55
4.1.1	Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance	55
4.1.2	Matériaux utilisés / matériaux d'implants.....	56
4.1.3	Traitement des implants.....	56
4.1.4	Produits associés et accessoires	56
4.2	Avant l'implantation.....	57
4.3	Procédure peropératoire	57
4.4	À l'issue de l'intervention chirurgicale	59
5	Nettoyage, désinfection et stérilisation	60
6	Entreposage et transport.....	61
7	Consignes environnementales/élimination des déchets	61
7.1	Emballage	61
7.2	Élimination des déchets	61
7.3	Prescriptions nationales.....	61

1 Généralités

1.1 Fabricant

Nous nous réjouissons que vous ayez opté pour un produit IPS Implants® 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

Chaque emballage et également le produit en partie sont identifiés par des données relatives au cas. En cas de réclamation, veuillez toujours indiquer le numéro de cas.

1.3 Planification de cas

Les implants sur mesure 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 qualifié.

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 un utilisateur qualifié. L'IPS Gate® est une plate-forme basée sur Internet qui guide en toute sécurité l'utilisateur à travers le processus pour les implants.

Les exigences, informations et données du patient mises à disposition par un utilisateur qualifié 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 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 ne doivent pas être utilisés.

1.4 Signalement obligatoire en cas d'incidents

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

1.5 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>.

1.6 Abréviations et dénominations

Abréviation	Description
β -TCP	Béta-phosphate de tricalcium
ASTM	American Society for Testing and Materials
TDM	Tomodensitométrie
IPS®	Individual Patient Solutions (Solutions individuelles pour les patients)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
Bloc	Opération
RÉF	Référence

1.7 Validité de ce document

Ce document est valable pour :

- IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Équipement sur mesure : Implants résorbables en β -phosphate de tricalcium

2 Étendue de la livraison

Ce produit est composé de

- l'implant résorbable ou de plusieurs implants résorbables
- 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® – la livraison peut également comprendre les outils de planification fabriqués spécialement pour un patient déterminé. Un mode d'emploi séparé est fourni pour les outils de planification et les modèles anatomiques. 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

- Inspecter la livraison dès sa réception pour s'assurer de son intégrité et de son intégralité.
- 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.
- Vérifier notamment que l'emballage d'origine et, éventuellement, le scellé de l'emballage ou le film de protection des produits sous emballage stérile sont intacts.

Les implants en emballage stérile peuvent être appliqués directement après leur extraction de l'emballage stérile sans prétraitement supplémentaire.

Les implants stériles présentant un emballage stérile ouvert ou endommagé (également par accident) ainsi que ceux ayant été extraits d'emballages dont la date de péremption a expiré doivent être considérés comme étant non stériles et être par conséquent éliminés.

Le matériel fourni doit correspondre à la documentation relative à la planification de cas se trouvant chez l'utilisateur. Utiliser notamment le numéro de cas pour la vérification. Si le numéro de cas ne correspond pas à la documentation, il y a eu une erreur. Dans ce cas, le produit ne doit pas être utilisé.

L'utilisation des implants ainsi que la planification du point de vue clinique relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. La conception/mise en œuvre du produit doit se conformer à l'état actuel de la technique, p. ex. en ce qui concerne l'épaisseur des matériaux. Les exceptions à cela, en particulier liées à des spécificités anatomiques doivent faire l'objet d'un accord explicite.

3 Utilisation conforme aux dispositions

L'implant résorbable doit être utilisé conformément aux indications, voir chapitre 3.2.

Le fabricant n'est pas responsable des complications en cas d'utilisation au-delà de l'utilisation prévue et / ou des indications, d'une mauvaise combinaison de composants système, d'une technique opératoire incorrecte, d'une mauvaise méthode de traitement ou d'un manque d'hygiène.

3.1 Utilisation prévue

Les implants sont des produits à usage unique conçus pour l'augmentation et la reconstruction de tissu osseux et qui seront totalement ou significativement résorbés.

3.2 Indications

- Augmentations dans la région cranio-maxillo-faciale, par exemple pour remplir une fissure résultant d'une ostéotomie ou un défaut
- Chirurgie esthétique dans la région cranio-maxillo-faciale

3.3 Contre-indications

 AVERTISSEMENT

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

Tenir compte des contre-indications.

- Infection manifeste aux alentours de la région à soigner
- Sensibilité aux matériaux ou allergies aux matériaux d'implant utilisés
- Tissus durs et/ou mous d'une qualité insuffisante
- 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.

Les effets secondaires éventuels pouvant se produire en association avec l'utilisation d'un système d'ostéosynthèse, sont :

- 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
- Réactions liées à la sensibilité
- Extrusion de l'implant
- Apparence esthétique non souhaitée
- Renouvellement de l'orientation du contour (la dislocation de l'implant peut nécessiter une seconde intervention pour renouveler l'orientation du contour)

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.

 AVERTISSEMENT

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

L'utilisation des IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP chez l'enfant ou l'adolescent dont la structure squelettique est immature n'est pas recommandée, étant donné que la croissance osseuse naturelle peut engendrer une mauvaise position de l'implant. L'utilisateur doit peser les avantages et les inconvénients des IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP par rapport aux risques éventuels pour le patient.

3.6 Utilisateurs

Les produits ne doivent être utilisés que par un personnel médical qualifié, compétent pour les employer correctement de par sa formation professionnelle, son savoir-faire, son expérience ainsi que ses connaissances des dispositions applicables.

L'utilisateur doit être au fait des règles de la pratique médicale, de l'état des connaissances scientifiques et du contenu des articles scientifiques pertinents publiés par des auteurs médicaux.

L'utilisateur doit connaître et maîtriser la technique chirurgicale et le produit dans son ensemble.

L'utilisateur assume la responsabilité :

- D'examiner minutieusement toute la documentation technique
- De s'exercer dans la pratique à manipuler le produit
- De sélectionner et d'exécuter correctement l'intervention chirurgicale
- D'assembler les composants du produit et de les implanter dans les règles de l'art
- 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 Précautions

ATTENTION

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

- Les implants Implants® Resorb Ceramics β -TCP ne sont pas magnétiques et ne devraient par conséquent pas générer d'artefacts gênants tant lors de la tomodensitométrie (TDM) que de l'imagerie à résonance magnétique (IRM). Dans certains cas, des zones claires radiologiquement visibles peuvent apparaître autour de l'implant. Selon les connaissances actuelles, cela n'a aucune influence sur la guérison. Il est recommandé d'inclure cet événement possible dans le rapport d'opération et la lettre du médecin.
- Les implants Implants® Resorb Ceramics β -TCP sont « transparents » et peuvent par conséquent ne pas être décelés lors de la TDM. Par conséquent, l'absence d'implant à l'image ne constitue pas la preuve de la résorption de l'implant. L'utilisateur doit en être conscient pour ne pas tirer des conclusions erronées sur le processus de dégradation.

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 qualifié.

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 un utilisateur qualifié. L'IPS Gate® est une plate-forme basée sur Internet, qui guide en toute sécurité l'utilisateur à travers le processus pour les implants.

Les exigences, informations et données du patient mises à disposition par un utilisateur qualifié 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".

Les implants sont conçus individuellement en fonction des indications et des patients. Veuillez consulter la documentation du produit spécifique au cas pour la structure, le mode de fonctionnement et les caractéristiques de performance des implants sur mesure. 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

Matériau	Spécification du matériau	Norme
béta-phosphate de tricalcium (β-TCP)	Ca ₃ (PO ₄) ₂	ASTM F 1088

Conformément à la propriété fondamentale de la résorbabilité, les implants IPS Implants® Resorb Ceramics β-TCP sont biodégradés et éliminés dans le corps du patient. Il n'est donc pas question de réutiliser l'implant.

4.1.3 Traitement des implants

Les dimensions et la forme des implants fabriqués spécialement 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 associés 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 que l'implant n'est pas endommagé avant de refermer la plaie.

Les implants IPS Implants® Resorb Ceramics β-TCP peuvent être fixés au patient avec des implants d'ostéosynthèse ou avec des implants Resorb x de la gamme standard de KLS Martin.

Pendant la planification de cas d'un implant sur mesure, il sera défini avec l'utilisateur quels moyens de fixation seront utilisés. Ces derniers doivent être disponibles ou commandés séparément par l'utilisateur et sont fournis avec un mode d'emploi à part qu'il convient d'observer.

 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.

Lors de l'insertion des vis d'ostéosynthèse, il convient de tenir compte des propriétés matérielles céramiques particulières des implants IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP. Cela signifie concrètement que lors du vissage final de la vis d'ostéosynthèse, il faut toujours veiller à ce que l'implant en céramique soit fixé à l'os sans l'endommager.

Lors de l'insertion des SonicPins Rx, il convient de tenir compte des propriétés matérielles céramiques particulières des implants IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP. Cela signifie concrètement que lors du soudage final des SonicPins Rx, il faut toujours veiller à ce que l'implant en β -TCP soit fixé à l'os l'endommager.

4.2 Avant l'implantation

 ATTENTION

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

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

Les implants IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP **sont livrés stériles**. Les produits livrés stériles sont désignés par un symbole correspondant sur l'étiquette. Ils ne doivent être retirés de l'emballage que juste avant d'être employés. La date de péremption et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées avant l'utilisation. Les produits stériles avec un emballage stérile ouvert ou endommagé de même que ceux dont la date de péremption a été atteinte doivent être considérés comme n'étant pas stériles. Ils doivent être éliminés.

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

4.3 Procédure peropératoire

 AVERTISSEMENT

Éventuel danger de mort pour le patient du fait du détachement de l'implant causé par un mauvais positionnement !

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

! 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 de l'implant !**

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

Les implants sur mesure sont créés exclusivement pour un patient préalablement et nommément désigné à l'aide d'une planification de cas individuelle en concertation avec un utilisateur qualifié. 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.

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.

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

Une manipulation non stérile des implants peut induire de graves risques pour la santé du patient.

Les implants résorbables portant la mention « **STERILE R** » sont livrés stériles (stérilisation aux rayons gamma) et peuvent être appliqués directement dès leur extraction de l'emballage stérile sans prétraitement supplémentaire.

Dans ce cas, l'implant est retiré de son emballage secondaire en dehors de la zone stérile d'une salle d'opération. L'emballage primaire assure que la stérilité de l'implant en zone stérile est garantie.

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 tissus 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.
- Il convient le cas échéant de porter des moyens de protection (par ex. corset, manchons de protection, attelles, casque, etc.) pour garantir que le système d'implant ne soit pas en surcharge même dans des situations sur lesquelles il n'est pas possible d'influer sciemment (par ex. dans les phases de sommeil).
- L'utilisateur se doit d'avertir le patient à cet égard et d'assurer le suivi postopératoire.
- En fonction du patient et de son métabolisme, de son âge, etc., il faut compter sur des comportements et des durées de dégradation différents. Les utilisateurs et le patient doivent être informés des différents effets de résorption.
- Le retrait de l'implant n'est généralement pas nécessaire étant donné que l'implant résorbable sera biodégradé dans le corps et remplacé par les propres tissus de l'organisme.

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

Si un implant résorbable livré a déjà été sorti de son emballage, mais qu'il n'a pas pu être utilisé directement (p. ex. parce que l'opération a dû être repoussée), il doit être éliminé.

Un retraitement n'est pas possible, étant donné que les propriétés du produit pourraient ainsi être dégradées.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

Les implants IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP sont livrés stériles (stérilisation R). Les implants portant la mention « Stérile R » peuvent être appliqués directement dès leur extraction de l'emballage stérile sans prétraitement supplémentaire.

Un retraitement n'est pas possible, étant donné que les propriétés du produit pourraient ainsi être dégradées.

La restérilisation des implants est interdite.

6 Entreposage et transport



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.

7 Consignes environnementales/élimination des déchets

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Prescriptions nationales

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

Indice

1	Informazioni generali	63
1.1	Produttore	63
1.2	Contatti	63
1.3	Pianificazione del caso	63
1.4	Obbligo di segnalazione di incidenti	64
1.5	Avvertenze su questo documento	64
1.6	Abbreviazioni e concetti	65
1.7	Validità di questo documento	65
2	Volume di fornitura	65
2.1	Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna	65
3	Uso adeguato	66
3.1	Destinazione d'uso	66
3.2	Indicazioni	66
3.3	Controindicazioni	67
3.4	Possibili effetti indesiderati	67
3.5	Target di pazienti	68
3.6	Utente	68
3.7	Condizioni ambientali durante l'uso	68
3.8	Misure di precauzione	69
4	Applicazione/Us	69
4.1	Descrizione delle componenti	69
4.1.1	Struttura, funzionalità e caratteristiche	69
4.1.2	Materiali utilizzati/materiali degli impianti	70
4.1.3	Lavorazione degli impianti	70
4.1.4	Combinazione di prodotti e accessori	70
4.2	Prima dell'impianto	71
4.3	Procedimento operatorio	71
4.4	A conclusione dell'intervento chirurgico	73
5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	74
6	Conservazione e trasporto	74
7	Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento	75
7.1	Imballaggio	75
7.2	Smaltimento	75
7.3	Norme nazionali	75

1 Informazioni generali

1.1 Produttore

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto IPS Implants® 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

I dati specifici del caso sono indicati su ogni confezione e in parte sul prodotto stesso. In caso di reclamo fornire sempre il numero di caso.

1.3 Pianificazione del caso

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

Per la pianificazione del caso, nell'IPS Gate® l'utente qualificato 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 per impianti.

I requisiti, le informazioni e i dati del paziente messi a disposizione dall'utente qualificato 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 se l'anatomia del paziente si è modificata dal momento dell'effettuazione delle immagini.

1.4 Obbligo di segnalazione di incidenti

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

1.5 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>.

1.6 Abbreviazioni e concetti

Abbreviazione	Descrizione
β -TCP	Beta-fosfato tricalcico
ASTM	American Society for Testing and Materials
TC	Tomografia computerizzata
IPS®	Soluzioni individuali per i pazienti
TRM	Tomografia a risonanza magnetica
SO	Operazione
REF	Numero articolo

1.7 Validità di questo documento

Questo documento è valido per:

- IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP – Prodotto speciale: impianti riassorbibili in β -fosfato tricalcico

2 Volume di fornitura

Il prodotto è costituito da

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

In via opzionale, se l'utente lo desidera e se ciò è stato definito preventivamente all'interno della pianificazione individuale del caso tramite l'IPS Gate®, la dotazione della fornitura può comprendere anche ausili di pianificazione appositamente studiati per un determinato paziente. Le istruzioni per l'uso degli ausili di pianificazione e dei modelli anatomici specifici per un determinato paziente 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 consegna subito dopo averla ricevuta.
- 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.
- In particolare, verificare l'integrità dell'imballaggio originale e, se necessario, il sigillo dell'imballaggio o la pellicola protettiva dei prodotti confezionati in maniera sterile.

Gli impianti imballati sterili possono essere applicati direttamente dopo l'estrazione dall'imballaggio sterile senza ulteriore pretrattamento.

Gli impianti sterili, il cui imballaggio sterile sia stato aperto (anche accidentalmente) o danneggiato, nonché gli impianti estratti da imballaggi che riportano una data di scadenza già superata, devono essere considerati non sterili e devono pertanto essere smaltiti.

La consegna deve corrispondere ai documenti della pianificazione del caso a disposizione dell'utente. Per i test utilizzare in particolare il numero di caso. La mancata corrispondenza di queste informazioni alla documentazione disponibile, indica che è avvenuto uno scambio e il prodotto non deve essere utilizzato.

L'applicazione degli impianti e la pianificazione dal punto di vista clinico sono responsabilità dell'utente. La progettazione/realizzazione del prodotto deve essere conforme allo stato attuale della tecnica, ad es. spessore del materiale. I casi particolari che si discostano da quanto detto sopra, considerate soprattutto le condizioni anatomiche, devono essere esplicitamente concordati.

3 Uso adeguato

Utilizzare l'impianto riassorbibile secondo le indicazioni, vedere il capitolo 3.2.

Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze dovute all'utilizzo al di fuori della destinazione d'uso e/o dell'indicazione, alla combinazione errata dei componenti del sistema, alla tecnica operatoria errata, al metodo di trattamento errato o a un'igiene insufficiente.

3.1 Destinazione d'uso

Gli impianti sono prodotti monouso progettati per l'aumento e la ricostruzione di tessuto osseo e vengono riassorbiti completamente o in una percentuale significativa.

3.2 Indicazioni

- Aumenti nell'area cranio-maxillo-facciale, ad esempio per il riempimento di un gap osteotomico o di un difetto
- Chirurgia estetica nella regione cranio-maxillo-facciale

3.3 Controindicazioni

 AVVERTIMENTO

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

Osservare 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 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 connessione con l'applicazione di un sistema di osteosintesi, si possono citare:

- 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
- reazioni sensibili
- Estrusione dell'impianto
- Aspetto estetico indesiderato
- Riallineamento del contorno (la dislocazione dell'impianto può comportare un secondo intervento per il riallineamento del contorno)

L'utente 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.

 AVVERTIMENTO

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

L'uso di IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP non è raccomandato 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 di IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP rispetto ai potenziali rischi per il paziente.

3.6 Utente

L'utilizzo dei prodotti è consentito solo al personale sanitario qualificato dotato di formazione specialistica, competenze, esperienza e conoscenza delle disposizioni pertinenti.

L'utente deve conoscere le regole, nonché lo stato dell'arte della pratica medica e i contenuti delle pubblicazioni scientifiche pertinenti redatte da autori del settore medico.

Inoltre, deve conoscere e padroneggiare la tecnica chirurgica e il prodotto nella sua completezza.

L'utente è responsabile per:

- lo studio accurato dell'intera documentazione relativa al prodotto
- l'esercizio pratico nell'utilizzo del prodotto
- la scelta e l'esecuzione corretta dell'intervento chirurgico
- l'assemblaggio e il corretto utilizzo dei componenti del prodotto
- 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 Misure di precauzione

ATTENZIONE

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

- Gli impianti Implants® Resorb Ceramics β -TCP non sono magnetici e quindi non generano interferenze durante la tomografia computerizzata (CT) e la tomografia a risonanza magnetica (MRT). In singoli casi possono verificarsi zone luminose radiologicamente visibili intorno all'impianto. Secondo le attuali conoscenze, questo non ha alcuna influenza sul successo della guarigione. Si raccomanda di segnalare questo eventuale fenomeno nella relazione sull'intervento e nella nota del medico.
- Gli impianti Implants® Resorb Ceramics β -TCP sono „traslucidi“ e quindi non possono essere rilevati nelle scansioni CT. Di conseguenza, un impianto non visibile nelle scansioni non è una prova di riassorbimento dell'impianto. L'utilizzatore deve esserne consapevole, per non incorrere in interpretazioni sbagliate rispetto al processo di degradazione.

4 Applicazione/Usò

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 qualificato, esclusivamente per un paziente determinato in precedenza e specificamente indicato.

Per la pianificazione del caso, nell'IPS Gate® l'utente qualificato 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 per impianti.

I requisiti, le informazioni e i dati del paziente messi a disposizione dall'utente qualificato 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.

Gli impianti sono progettati individualmente a seconda dell'indicazione e del paziente. Informazioni dettagliate su struttura, funzionalità e caratteristiche degli impianti speciali 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

Materiale	Specifiche del materiale	Norma
β -fosfato tricalcico (β -TCP)	Ca ₃ (PO ₄) ₂	ASTM F 1088

Secondo le loro proprietà riassorbibili di base, gli impianti IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP sono biodegradabili e vengono eliminati nel corpo del paziente. Un secondo utilizzo degli impianti è quindi da escludere.

4.1.3 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 Combinazione di prodotti e accessori

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!

Prima di chiudere la ferita assicurarsi che l'impianto non sia danneggiato.

Gli IPS Implants Resorb Ceramics β -TCP vengono fissati sul paziente con impianti di osteosintesi o impianti Resorb x della gamma standard di KLS Martin.

Durante la pianificazione del caso di un impianto speciale, è necessario definire quali dispositivi di fissaggio utilizzare in accordo con l'utilizzatore. Questi devono essere disponibili per l'utilizzatore oppure ordinati a parte e vengono forniti con le relative istruzioni per l'uso separate, da osservare.

 ATTENZIONE

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

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

Quando si inseriscono viti per osteosintesi, è necessario tenere conto delle speciali proprietà del materiale ceramico di IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP. In concreto, questo significa che è sempre necessario fare attenzione a non danneggiare l'impianto in ceramica quando lo si fissa all'osso stringendo definitivamente la vite per osteosintesi.

Quando si inseriscono i SonicPins Rx, è necessario tenere conto delle speciali proprietà del materiale ceramico di IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP. In concreto, questo significa che è sempre necessario fare attenzione a non danneggiare l'impianto in β -TCP quando lo si fissa sull'osso mediante la saldatura definitiva dei SonicPins Rx.

4.2 Prima dell'impianto

 ATTENZIONE

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

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

Gli impianti IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP sono **forniti sterili**. I prodotti forniti in confezione sterile sono contrassegnati in etichetta con il simbolo corrispondente. Estrarre i prodotti dall'imballaggio immediatamente prima dell'utilizzo. Prima dell'utilizzo, controllare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio. I prodotti sterili con confezione sterile aperta o danneggiata, come pure quelli prelevati da confezioni già scadute, devono essere considerati non sterili. Essi devono essere eliminati.

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

4.3 Procedimento operatorio

 AVVERTIMENTO

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

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

 ATTENZIONE**Possibile pericolo di lesioni per il paziente 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, che rientrano tra i prodotti speciali, vengono realizzati sulla base di una pianificazione del caso dettagliata e individuale, che viene effettuata dal produttore in accordo con un utilizzatore qualificato, 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.

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.

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

La manipolazione non sterile degli impianti può portare a gravi rischi per la salute del paziente.

Gli impianti riassorbibili contrassegnati con il simbolo stampato  vengono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e possono essere applicati direttamente dalla loro confezione sterile senza ulteriori pretrattamenti.

In questo caso, l'impianto viene estratto da una confezione secondaria al di fuori della zona sterile della sala operatoria. La confezione primaria garantisce il mantenimento della sterilità dell'impianto nel campo sterile.

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 i tessuti ad esso connessi. Ciò vale in particolare per il trasporto di pesi (rischio di caduta) e lo svolgimento di attività sportive che possono causare impatti o colpi.
- Eventualmente, indossare misure di protezione (ad es. busto, guaina protettiva, bite, casco ecc.) per evitare il sovraccarico del sistema implantare anche in situazioni in cui possono verificarsi comportamenti inconsci (ad es. durante il sonno).
- L'utente deve istruire il paziente e assisterlo dopo l'intervento.
- A seconda del paziente e del suo metabolismo individuale, dell'età, ecc. si devono prevedere comportamenti e tempi di degradazione diversi. Utilizzatore e paziente devono essere informati degli effetti differenti del processo di riassorbimento.
- La rimozione dell'impianto non è generalmente necessaria in quanto gli impianti riassorbibili sono biodegradabili e vengono sostituiti da tessuto endogeno.

Gli impianti ortodontici sono prodotti monouso. Gli impianti contaminati non possono essere ricondizionati né riutilizzati. Questi devono essere smaltiti al termine dell'intervento chirurgico.

Qualora un impianto riassorbibile fornito sia stato estratto dalla confezione, ma non sia stato utilizzato immediatamente (ad es. perché è stato necessario rimandare l'intervento) sarà necessario eliminarlo.

Non è possibile il ricondizionamento, perché questo danneggerebbe le proprietà del prodotto.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

AVVERTIMENTO

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

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

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

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

AVVERTIMENTO

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

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

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

Gli impianti IPS Implants® Resorb Ceramics β -TCP vengono forniti sterili (sterilizzazione con radiazioni ionizzanti). Gli impianti contrassegnati con il simbolo stampato "Sterile R" possono essere applicati direttamente dopo l'estrazione dall'imballaggio sterile senza ulteriori pretrattamenti.

Non è possibile il ricondizionamento, perché questo danneggerebbe le proprietà del prodotto.

Non è consentita la risterilizzazione degli impianti.

6 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.

7 Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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