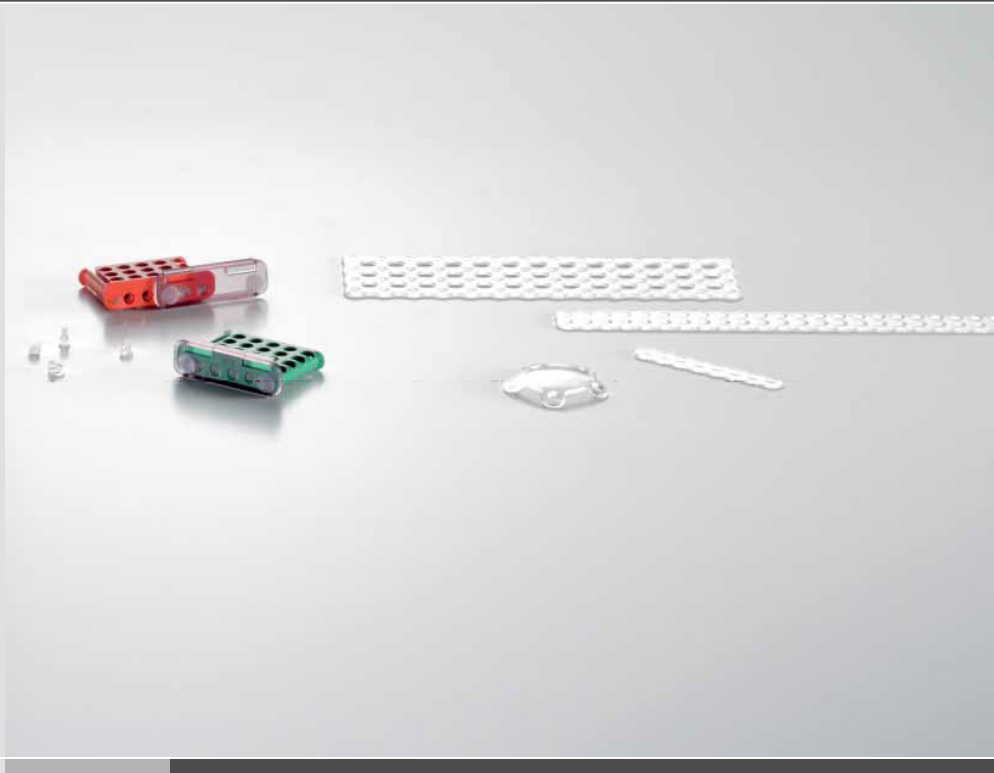




Deutsch
English
Español
Français
Italiano

Resorb x[®]/xG/xC, SonicPins Rx

Osteosynthese-Implantate

Osteosynthesis Implants

Implantes de osteosíntesis

Implants d'ostéosynthèse

Impianti da osteosintesi

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

CE 0297

REF 90-815-58-31
Revision 06
Date of Release: 2023-11

KLS martin
GROUP

Deutsch.....	7
English	20
Español	33
Français	46
Italiano	59

Symbolerklärung

Symbol Explanation

Explicación de los símbolos

Légende

Spiegazione dei simboli

	Gefahrensymbol VORSICHT Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten 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. DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury. Símbolo de peligro ATENCIÓN Advierte sobre una posible lesión corporal ADVERTENCIA Advierte sobre un posible peligro de muerte PELIGRO Advierte sobre un peligro de muerte inminente Symbole de danger ATTENTION Met en garde contre une lésion corporelle possible AVERTISSEMENT Met en garde contre un danger de mort éventuel DANGER Met en garde contre un danger de mort imminent Simbolo di pericolo ATTENZIONE Mette in guardia da una possibile lesione corporea AVVERTIMENTO Mette in guardia da un possibile pericolo letale PERICOLO Mette in guardia da un pericolo letale acuto
	Gebrauchsanweisung befolgen Follow Instructions for Use Observe las instrucciones de uso Observer le mode d'emploi Seguire le istruzioni per l'uso

	Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei KLS Martin (Artikelnummer) Reference number for ordering KLS Martin products (item number) Número de referencia para el pedido de productos a KLS Martin (número de artículo) Référence à indiquer à la commande de produits auprès de KLS Martin (référence de commande) Numero di riferimento per l'ordinazione di prodotti presso KLS Martin (codice articolo)
	Chargenbezeichnung Lot designation Designación del lote Numéro de lot Designazione lotto
	Nicht zur Wiederverwendung Not to be reused! No reutilizable Ne pas réutiliser Da non riutilizzare
	Sterilisation durch Bestrahlung Sterilization by irradiation Esterilización por radiación Stérilisation par rayons Sterilizzazione tramite irradiazione
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Store in a place protected from direct sunlight Guardar en lugares no expuestos a la radiación solar Conserver à l'abri du soleil Conservare in luogo protetto dalla luce solare diretta
	Trocken aufbewahren Store in a dry place Almacenar en un lugar seco Conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto

	Angaben zur maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 6 „Lagerung und Transport“, Seite 19. Information on maximum temperature for storage and transportation. See section 6 “Storage and transportation”, page 32 for valid values. Indicaciones relativas a la temperatura ambiente máxima para el almacenamiento y el transporte. Para los valores válidos, véase capítulo 6 “Almacenamiento y transporte”, página 45. Indications relatives à la température ambiante maximale pour le stockage et le transport. Pour les valeurs valables, voir chapitre 6 “Stockage et transport”, page 58. Indicazioni relative alla temperatura ambiente massima per magazzinaggio e trasporto. Per i valori validi vedi capitolo 6 “Magazzinaggio e trasporto”, pagina 71.
	Herstellungsdatum Manufacturing date Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione
	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging is damaged No utilizar en caso de estar dañado el embalaje Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
	Verwendbar bis Use before Utilizable hasta Utilisable jusqu’au Utilizzabile entro

	Nicht erneut sterilisieren Not to be resterilized! No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non sottoporre a risterilizzazione
CE 0297	CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity Marca CE de conformidad Marquage CE Contrassegno CE

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweise zu diesem Dokument.....	8
1.1	Sicherheit	8
1.2	Symbolik in diesem Dokument.....	8
2	Produkthaftung und Gewährleistung	9
2.1	Allgemeines	9
2.2	Hotline	9
2.3	Eingangskontrolle	10
2.4	Gewährleistung	10
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	10
3.1	Zweckbestimmung	10
3.1.1	Indikationen	10
3.1.2	Patientengruppe / Patientenauswahl	11
3.1.3	Umgebungsbedingungen	11
3.1.4	Anwender	11
3.2	Anwendungsbeschränkungen.....	12
3.2.1	Kontraindikationen	12
3.3	Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen	13
4	Anwendung	14
4.1	Beschreibung der Komponenten.....	14
4.1.1	Implantatwerkstoffe	14
4.1.2	Aufbau	14
4.1.3	Modellieren	14
4.1.4	SonicPins	16
4.1.5	Spiralbohrer	17
4.2	Vor der Implantation	17
4.3	Intraoperatives Vorgehen.....	18
4.4	Nach Abschluss des operativen Eingriffs	18
5	Aufbereitung	19
5.1	Grundlegende Hinweise zur Aufbereitung	19
6	Lagerung und Transport.....	19
7	Entsorgung	19

1 Hinweise zu diesem Dokument

1.1 Sicherheit



Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß und/oder Risiken für Patient und Anwender führen!

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass alle Personen, die mit dem Produkt umgehen, die Hinweise und Anweisungen in diesem Dokument verstanden haben und befolgen.

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche und weibliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die 2-fache Schreibweise verzichtet.
- Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass der Patient über die in diesem Dokument genannten Anwendungs-, Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise informiert ist und diese verstanden hat.

1.2 Symbolik in diesem Dokument

Wichtige Informationen wie allgemeine oder sicherheitsrelevante Hinweise werden in diesem Dokument mit folgenden Symbolen und Signalwörtern gekennzeichnet:



Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht **möglicherweise** Tod oder schwere Körperverletzung!



Verletzungsgefahr!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!



Sachschadenrisiko!

Bei Nichtbeachtung droht Sachschaden (Zeitverlust, Datenverlust, Maschinendefekt etc.)!

2 Produkthaftung und Gewährleistung

2.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, d. h. es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Medizinprodukterichtlinie der EG festgelegt worden sind.

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

2.2 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 einer Chargenbezeichnung (LOT) und einer Referenznummer (REF) gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer LOT und REF an.

2.3 Eingangskontrolle

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.
- Nach Anlieferung des Produkts die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit prüfen. Verpackungen mit aufgebrochenem Siegel sind von der Rücknahme ausgeschlossen.
- Der Temperaturindikator ist sofort nach Erhalt zu überprüfen. Produkte deren Temperaturindikator von Silber auf Schwarz umgeschlagen ist, sind umgehend zu beanstanden und dürfen nicht in den chirurgischen Einsatz gelangen.

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.

2.4 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Die Implantate sind ausschließlich zur körperinternen Fixation und Stabilisation bei kranio-maxillofazialen Osteosynthesen in nicht lasttragenden Bereichen bestimmt.

Das Produkt muss indikationsgemäß angewendet werden. KLS Martin ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikation, falsche Implantatauswahl, falsche Kombination von Systemkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder unzureichende Hygiene.

3.1.1 Indikationen

Das Implantatsystem Resorb x[®] von KLS Martin ist für chirurgische Verfahren vorgesehen, bei denen zur Ausrichtung, Rekonstruktion und Stabilisierung von Knochengewebe eine interne Fixierung durch resorbierbare Implantate notwendig ist. Zum Beispiel:

- Osteosynthesen in nicht lasttragenden kranio-maxillofazialen Bereichen
- Kraniofaziale Umstellungsosteotomien (z. B. Syndrompatienten, Frontoorbitales Advancement) im nicht lasttragenden kranio-maxillofazialen Bereich
- Pädiatrische Neurochirurgie
- Präprothetische Augmentation

Weitere Details zu den Indikationen können den Produktunterlagen entnommen werden.

3.1.2 Patientengruppe/Patientenauswahl

Keine Einschränkungen.

3.1.3 Umgebungsbedingungen

Das Implantatsystem Resorb x[®] wird im sterilen OP verwendet.

3.1.4 Anwender

Das Implantatsystem darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, den Kenntnissen, der Erfahrung sowie der Kenntnisse der einschlägigen Bestimmungen für den Einsatz dieses Systems 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, Implantatsortiment sowie Instrumentarium und Zubehör kennen und beherrschen.

Der Anwender trägt die Verantwortung für:

- Sachgemäße Durchführung des chirurgischen Eingriffs
- Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren sachgemäße Implantation
- Vermeidung bzw. Reduzierung allgemeiner Risiken bei chirurgischen Eingriffen

Der Anwender muss sowohl mit dem Resorb x[®]-Material als auch mit den dazugehörigen Systemkomponenten SonicWeld Rx[®], Wasserbad Xcelsior und BOS-Drill vertraut sein. Deren Gebrauchsanweisungen werden als bekannt vorausgesetzt.

3.2 Anwendungsbeschränkungen

3.2.1 Kontraindikationen

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung der Kontraindikationen besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten!

- Das Osteosynthesematerial Resorb x[®], Resorb xG und Resorb xC darf nicht in lasttragenden Bereichen verwendet werden (z. B. Frakturen des Unterkiefers). Andernfalls können die Platten und Meshes, infolge von Überbeanspruchung brechen und dadurch den Behandlungserfolg gefährden.
- Resorb x[®]-Platten und -Meshes können Knochengewebe nicht dauerhaft ersetzen. Deshalb dürfen sie nicht im Sinne eines dauerhaften Knochenersatzes (z. B. bei Kranioplastien) eingesetzt werden.
- Manifeste Infektionen
- Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper
- Verdacht auf Materialempfindlichkeit oder Allergien gegen die verwendeten Implantatwerkstoffe
- Autoimmunerkrankungen
- Durchblutungsstörungen, Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Unzureichendes quantitatives bzw. qualitatives Hart- und Weichgewebe
- Knochentumore im Bereich der Implantatverankerung
- Begleiterkrankungen, z. B. degenerative Krankheitsprozesse mit negativem Einfluss auf den Heilungserfolg
- Patienten, die aufgrund ihrer mentalen, neurologischen oder physischen Verfassung nicht bereit oder in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Handhabung zu befolgen
- Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand im Sinne einer allgemeinen Kontraindikation (z. B. Bestrahlungspatienten)
- Osteoporose oder Osteomalazie und andere schwerwiegende Schädigungen der Knochenstrukturen, die einer stabilen Verankerung der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Manifeste Medikamenten-, Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch

3.3 Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Die Implantierung von Fremdkörpern kann generell entzündliche oder allergische Reaktionen hervorrufen.
- Abnehmen der Knochendichte und/oder Knochennekrosen
- Gefäßveränderungen
- Luxationen und Subluxationen
- Früh- und Spätinfektionen, Oberflächen- und/oder Tiefeninfektionen
- Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Periartikuläre Verkalkungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegen das Implantatmaterial
- Nervenschäden durch chirurgisches Trauma
- Unzureichende Knochenbildung oder verzögerte Knochenheilung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung oder Infektionen, Knochennekrose können zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen des Implantatsystems führen.
- Auch nach dem biologischen Abbau des Implantatsystems muss der Patient eine entsprechende postoperative Betreuung erhalten, um eine Fraktur des neuen Knochengewebes zu vermeiden.
- Schmerzen, Beschwerden, anormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats
- Gesteigerte Reaktion des Weichgewebes im Umfeld der Osteotomie und/oder des Implantatsystems
- Unzulängliche Heilung
- Während der Abbauphase kann eine temporäre Volumenzunahme (Anschwellung) des Implantats auftreten.

Abgesehen von den o. g. Nebenwirkungen sind bei jedem chirurgischen Eingriff Komplikationen möglich, wie z. B. Infektionen, Nervenverletzungen und Schmerzen, die nicht auf das Implantatsystem zurückzuführen sind.

4 Anwendung

4.1 Beschreibung der Komponenten

4.1.1 Implantatwerkstoffe

Komponente	Basismaterial
Resorb x [®] , SonicPins Rx	Poly-D,L-Laktid (PDLLA, 50 % D-Laktid und 50 % L-Laktid)
Resorb xG	85 % Poly-L-Laktid (PLLA) und 15 % Polyglycolid (PGA)
Resorb xC	80% Poly-D,L-Laktid (PDLLA, 50 % D-Laktid und 50 % L-Laktid) 20% Calciumcarbonate

Gemäß ihrer Grundeigenschaft als resorbierbares Implantatsystem werden Resorb x[®]-Implantate im Körper des Patienten biologisch abgebaut und ausgeschieden. Ein Zweiteinsatz der Implantate kommt somit nicht in Frage.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird nur dort auf die unterschiedlichen Basismaterialien hingewiesen, wo es Unterschiede in Bezug auf deren Handhabung gibt. Ansonsten wird einheitlich die Terminologie „Resorb x[®]“ bzw. „SonicPins“ verwendet.

4.1.2 Aufbau

Osteosynthesysteme Resorb x[®]/xG/xC bestehen aus den SonicPins Rx und verschiedenen Platten, Meshes, Folien und Membranen.

4.1.3 Modellieren

Osteosyntheseimplantate müssen durch Modellieren exakt an die Kontur der Knochenoberfläche angepasst werden.

Zur Vorbereitung der Modellierung von Resorb x[®]-Implantaten und -Meshes dürfen nur Thermo- und Modelliergeräte verwendet werden, die zur Arbeit im sterilen medizinischen Umfeld zugelassen sind und deren Betriebstemperatur im Bereich von 70 – 90 °C liegt. Die Erwärmungszeit für das Implantat schwankt je nach Gerät, liegt aber in der Regel bei 15 – 30 s. Wir empfehlen das Wasserbad Xcelsior (REF 52-400-10-04) von KLS Martin. Andere Thermogeräte wurden bisher nicht auf ihre Tauglichkeit hin untersucht und sollten daher nicht verwendet werden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr des Patienten durch Bruch der Implantate!

Kaltverformung der Implantate kann zu kritischen Spannungen im Material und zum Bruch der Implantate führen.

- Platten, Meshes, Folien oder Membranen nur im warmen, modellierbaren Zustand ankonturieren, modellieren und zuschneiden.
- Bitte auch die Gebrauchsanweisung Wasserbad Xcelsior beachten.

Die Dauer der Modellierbarkeit des erwärmten Resorb x[®]-Materials ist abhängig von seiner Temperatur, seiner Materialstärke und den Umgebungsbedingungen.

- Beachten, dass eine im Wasserbad erhitzte Platte durch die ihr anhaftende Flüssigkeit an der Luft relativ schnell abkühlt.
- Die gewünschte Kontur mit möglichst wenigen Modellervorgängen erzeugen, um ein erhöhtes Bruchrisiko und eine Schädigung des Implantats auszuschließen.
- Scharfe Winkel und kleine Biegeradien vermeiden, um das Risiko eines Bruchs des Implantats zu reduzieren.
- Es ist nicht erlaubt, die Komponenten mehr als dreimal aufzuwärmen und zu modellieren.
- Das Implantat nach der Ankonturierung auf Beschädigungen, wie z. B. verformte oder ausgerissene Schraubenlöcher prüfen. Beschädigungen dieser Art vermindern die Belastungsfähigkeit des Implantats und können zu dessen Bruch führen.

Implantate dürfen weder gedehnt noch zusammengedrückt werden.

Bei Bedarf können resorbierbare Implantate in der Mitte zwischen den Löchern gekürzt werden. Beim Schnitt entstandene scharfe Kanten müssen verrundet und geglättet werden.

Falsche Materialauswahl bzw. -verwendung kann zu unerwünschten Ergebnissen führen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr des Patienten durch unerwünschte Verformung der Implantate!

SonicPins und bereits vorgeformte Implantate dürfen nicht erhitzt werden. Thermisches Erhitzen würde deren definierte Grundform gefährden.

Biegeschablonen (Templates)

Zum Modellieren kann optional die Verwendung von Biegeschablonen (Templates) vorteilhaft sein.

Mit Biegeschablonen kann die Kontur der Knochenoberfläche manuell festgelegt und auf das spätere Implantat übertragen werden. Einsatz nicht passender Implantate und häufiges Nachmodellieren können so vermieden werden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Risiko des Systemversagens durch unsachgemäße Handhabung!

Biegeschablonen dürfen nicht implantiert werden. Wir empfehlen, Biegeschablonen nur einmal zu verwenden. Eine Wiederaufbereitung nach Gebrauch ist von Herstellerseite aus nicht validiert.

4.1.4 SonicPins

⚠️ VORSICHT

Systemversagen durch Verformung der SonicPins!

SonicPins dürfen vor dem fachgerechten Einbringen weder erwärmt noch gebogen werden.

Die SonicPins sind ausschließlich für die Anwendung in Kombination mit dem System SonicWeld Rx[®] (REF 52-500-00-04 und REF 52-500-20-04) zugelassen. Detaillierte Angaben siehe Gebrauchsanweisung SonicWeld Rx[®].

- Bei der Verwendung des SonicWeld Rx[®]-Systems darauf achten, dass das Kernloch der SonicPins ausschließlich mit den speziellen Bohrern (3-fache Ringkennzeichnung) vorgebohrt wird. Ein Gewindeschneiden ist nicht notwendig.
 - 3 grüne Ringe = SonicPins mit Durchmesser 1,6 mm
 - 3 rote Ringe = SonicPins mit Durchmesser 2,1 mm

Micro SonicPins Rx[®] dienen zur Fixierung von Resorb x[®]-Membranen. Diese Membranen werden im Gegensatz zu Resorb x[®]-Platten und -Meshes erst nach den zuvor platzierten Micro SonicPins Rx[®] eingebracht und anschließend mit diesen verschweißt.

4.1.5 Spiralbohrer

Spiralbohrer sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Beim Gebrauch von Spiralbohrern für entsprechende Kühlung sorgen, um Hitzeschäden und Nekrosenbildung am Knochen zu vermeiden.
- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich des mit dem Spiralbohrer zu verwendenden Handstücks und der maximalen Drehzahlen einhalten.

Zu große Kraftanwendung kann zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer der Bohrer beschädigt werden oder brechen kann.

- Schutzvorkehrungen treffen, damit bei einem möglichen Bruch des Spiralbohrers weder der Patient, noch der Anwender oder eine dritte Person verletzt werden kann.
- Um eventuelle Verletzungen des im Bereich des Bohrers liegenden Gewebes zu verhindern, mit entsprechenden Schutzeinrichtungen (z. B. Bohrhülse, Bohrkanüle) arbeiten.
- Die Bohrer mit einer maximalen Drehzahl von 1.000 U/min betreiben. Den Bohrer orthogonal aufsetzen und den Bohrvorgang mit geringem Druck und mäßiger, später zunehmender Drehzahl starten.
- Beim Auftreten einer Unwucht den Bohrvorgang sofort abbrechen und den defekten Bohrer ersetzen.

4.2 Vor der Implantation



Kombination verschiedener Materialien oder Systeme ist nicht zulässig!

Implantatsysteme von KLS Martin dürfen nicht mit Systemen anderer Hersteller kombiniert werden.

Werden Instrumente verwendet, die nicht spezifisch für die Resorb x[®]- und die SonicWeld Rx[®]-Technologie vorgesehen sind, kann es zu einem Versagen des Implantatsystems kommen.

- Die Transport-/Lagerverpackung von Sterilimplantaten ist unsteril. Deshalb müssen Sterilimplantate außerhalb der sterilen Zone eines Operationssaals ausgepackt und unter Wahrung der Sterilität des Implantats in den sterilen Bereich angereicht werden.
- Alle Implantatkomponenten, Instrumente und Zubehör müssen zum vorgesehenen Einsatz in sterilem, einsatzbereitem Zustand verfügbar sein. Alle resorbierbaren Implantate werden bereits werkseitig sterilisiert und steril verpackt ausgeliefert.
- Implantate aus beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung, sowie Implantate, die aus Verpackungen mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum entnommen wurden, müssen als unsteril angesehen werden und sind zu entsorgen.
- Nach Anlieferung des Produkts müssen die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit geprüft werden.
- Das Haltbarkeitsdatum kontrollieren, siehe Symbol  auf der äußeren Schutzverpackung.

HINWEIS

In der Patientenakte sind die verwendeten Implantatkomponenten mit REF, Artikelbezeichnung sowie LOT zu dokumentieren. Nur die Dokumentation der LOT gewährleistet die eindeutige Rückverfolgung der eingesetzten Implantate.

4.3 Intraoperatives Vorgehen

⚠️ WARNUNG**Gefahr der Verunreinigung durch Späne oder Bruchstücke, die bei der Bearbeitung von Osteosyntheseplatten entstehen!**

Durch die Bearbeitung verursachte Verunreinigungen (z. B. Splitter) am Implantat, am Instrumentarium, an der Operationsperipherie oder am Operationspersonal sind vor jedem Patientenkontakt durch geeignete Maßnahmen zu entfernen (z. B. durch Waschen in sterilem Wasser, Wechsel der Operationshandschuhe).

- Unbedingt auf eine exakte Konturierung und patientenspezifische Anpassung der Resorb x[®]-Implantate oder -Meshes am Knochen achten.

4.4 Nach Abschluss des operativen Eingriffs

⚠️ WARNUNG**Verletzungsgefahr und Risiko des Systemversagens durch patientenseitige falsche Verhaltensweise!**

- Patient unterweisen und postoperativ betreuen:
 - Während der kompletten Behandlungsdauer sind alle körperlichen Aktivitäten, die das Implantatsystem oder die damit verbundenen Knochenelemente beeinträchtigen könnten, zu unterlassen. Dies gilt insbesondere für das Tragen von Lasten (Sturzgefahr) und sportliche Betätigungen, die einen Stoß oder Schlag verursachen könnten.
 - Gegebenenfalls ist durch Tragen protektiver Maßnahmen (z. B. Schutzmanschette, Schiene, Helm etc.) sicherzustellen, dass das Implantatsystem auch in nicht wissentlich beeinflussbaren Situationen (z. B. der Schlafphase) nicht überbelastet wird.

5 Aufbereitung

5.1 Grundlegende Hinweise zur Aufbereitung

Resorbierbare Implantate von KLS Martin werden steril angeliefert (Gammastrahlen-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

Lagerung bei Zimmertemperatur. Eine Maximaltemperatur von 37 °C darf nicht überschritten werden.

- Das Implantatmaterial nicht mehr verwenden, sobald der Temperaturindikator von Silber auf Schwarz umgeschlagen ist!

7 Entsorgung

Bei der Entsorgung von Verpackungsmaterial und potenziell infektiösem Material (z. B. nach Metallentfernung) sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Contents

1	Notices Concerning this Document	21
1.1	Safety Instructions.....	21
1.2	Symbols Used in this Document.....	21
2	Product Liability and Warranty	22
2.1	General Information	22
2.2	Hotline	22
2.3	User's Inspection	23
2.4	Warranty	23
3	Intended Use	23
3.1	Intended Purpose	23
3.1.1	Indications	23
3.1.2	Patient Group/Patient Selection	24
3.1.3	Ambient conditions.....	24
3.1.4	Users	24
3.2	Limitations of Use	25
3.2.1	Contraindications	25
3.3	Potential Side Effects and Complications	26
4	Application	27
4.1	Description of the Components	27
4.1.1	Implant materials.....	27
4.1.2	Design.....	27
4.1.3	Modeling	27
4.1.4	SonicPins	29
4.1.5	Twist Drills	30
4.2	Prior to Implantation	30
4.3	Intraoperative Procedure	31
4.4	Upon completion of the Surgical Intervention.....	31
5	Processing	32
5.1	Basic Notes on Preparation.....	32
6	Storage and transportation.....	32
7	Disposal	32

1 Notices Concerning this Document

1.1 Safety Instructions



Non-observance of this document can lead to serious or even lethal patient injury!

Improper handling and care as well as non-intended use can lead to premature wear and/or pose a risk to patients and users!

It is the operator's responsibility to ensure that all personnel handling the product have understood and do observe the notes and instructions in this document.

- Every user is required to read this document completely and follow it carefully.
- In particular, be sure to heed all cautions, warnings and danger notices.
- Keep this document accessible to users at all times.
- It is the user's responsibility to inform the patient on all the application, cautionary, warning and danger notices contained in this document and to ensure that he/she has understood them.

1.2 Symbols Used in this Document

Throughout this document, important information (such as general or safety-related notices) is marked with the following symbols and signal words:

WARNING

Life hazard or serious injury!

Indicates a situation which, if not avoided, **could** result in death or serious injury!

CAUTION

Risk of injury!

Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury!

NOTICE

Risk of material damage!

Indicates a situation which, if not avoided, could lead to material damage (loss of time, data loss, device/machine failure, etc.)!

2 Product Liability and Warranty

2.1 General Information

We thank you for having decided to buy one of our products. This product bears the CE-marking, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the EC Directive concerning medical devices.

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

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

2.2 Hotline

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

Tel: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

<i>NOTICE</i>

Each product and its packaging are usually marked with a specific lot number (LOT) and a reference number (REF). Please always indicate LOT and REF in case of a complaint.

2.3 User's Inspection

- Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and potential damage in transit.
- Notice of any such damage must be given immediately.
- Upon receipt of the product, the original packaging and its seal must be checked for integrity. Packages with a broken seal cannot be taken back.
- The temperature indicator must be checked immediately upon receipt. Products whose temperature indicators have changed their color from silver to black must be reported as defective and may not be used in surgical procedures.

Implants that are packed in sterile packing can be taken out of their packing and applied immediately without further pre-treatment.

Sterile implants whose sterile packaging has been opened or damaged for any reason, as well as implants taken from expired packages, must be considered non-sterile.

2.4 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer.

3 Intended Use

3.1 Intended Purpose

The implants are intended only for fixation and stabilization inside the body in case of craniomaxillofacial osteosynthesis in non-load-bearing areas.

The product must be used according to indication. KLS Martin assumes no responsibility for complications caused by incorrect indication, incorrect choice of implant, incorrect combination of system components and surgical technique, or limitations of the treatment method or insufficient hygiene.

3.1.1 Indications

The Resorb x[®] implant system by KLS Martin is intended for surgical procedures which require internal fixation by absorbable implants for aligning, reconstructing and stabilizing bone tissue. For example:

- Osteosynthesis in non-load-bearing craniomaxillofacial areas
- Craniofacial corrective osteotomies (e.g. syndrome patients, fronto-orbital advancement) in the non-load-bearing craniomaxillofacial area
- Pediatric neurosurgery
- Pre-prosthetic augmentation

See the product documents for additional details on the indications.

3.1.2 Patient Group/Patient Selection

No restrictions.

3.1.3 Ambient conditions

The Resorb x[®] implant system is used in the sterile operating room.

3.1.4 Users

The implant system may only be used by competent medical staff who, due to their specialized training, experience and knowledge of the relevant regulations, have the necessary qualification for using the system correctly.

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

The user must be thoroughly familiar with the surgical technique as well as with the set of implants and the instruments and accessories used.

The user bears the responsibility for

- the proper performance of the surgical procedure
- selecting the right implant components and implanting them properly
- avoiding or minimizing the general risks posed by surgical interventions

The user must be familiar with both the Resorb x[®] material and the associated system components SonicWeld Rx[®], Xcelsior water bath, and BOS drill. Their instructions for use are assumed to be known.

3.2 Limitations of Use

3.2.1 Contraindications

⚠ WARNING

Non-observance of the contraindications poses a danger of serious or even lethal patient injury!

- The osteosynthesis materials Resorb x[®], Resorb xG and Resorb xC must not be used in load-bearing areas (e.g. fractures of the lower jaw). The plates and meshes could otherwise break due to excess strain and jeopardize the success of the treatment.
- Resorb x[®] plates and meshes cannot replace bone tissue permanently. For this reason, they must not be used for purposes of permanent bone replacement (e.g. for cranioplasties).
- Obvious infections
- Hypersensitivity to foreign bodies
- Suspected sensitivity or allergies to the implant materials used
- Autoimmune diseases
- Circulatory problems, systemic diseases and metabolic disorders
- Insufficient or inadequate hard and soft tissue
- Bone tumors located in the implant base region
- Secondary diseases such as degenerative processes that may adversely affect the healing process
- Patients unwilling or unable to follow instructions during the postoperative phase due to their mental, neurological or physical condition
- Patients in a poor condition of health in the sense of a general contraindication (e.g. irradiation patients)
- Osteoporosis or osteomalacia or other severe structural bone damage that prevents the stable fixation of implant components
- Obvious drug or alcohol abuse

3.3 Potential Side Effects and Complications

- Implanting foreign bodies can generally cause inflammatory or allergic reactions.
- Reduced bone density and/or bone necroses due to mechanical stress
- Vascular changes
- Dislocations and partial dislocations
- Early and late infections, surface and/or deep infections
- Nerve and vascular injuries
- Hematomas and slow wound healing
- Periarticular calcification
- Reduced joint function and mobility
- Reduced joint load-bearing capacity; joint pain
- Allergic response or sensitivity to the implant material
- Nerve damage due to surgical trauma
- Insufficient ossification or delayed bone healing, osteoporosis, osteolysis, osteomyelitis, slow revascularization, infections or bone necrosis, may cause the implant system to loosen, crack, fracture or become bent.
- Even after biological decomposition of the implant system, the patient must still receive adequate post-operative care in order to avoid fracturing of the new bone tissue. Pain, discomfort, anomalous sensations caused by the implant; implant palpability
- Increased reaction of the soft tissue around the osteotomy and/or the implant system
- Poor healing
- During the absorption phase a temporary increase of volume (swelling) of the implants can occur.

Apart from the side effects described above, it should be noted that any surgical intervention can lead to complications not necessarily caused by the implant system (such as infections, nerve injuries and pain).

4 Application

4.1 Description of the Components

4.1.1 Implant materials

Component	Base material
Resorb x [®] , SonicPins Rx	Poly-D,L-lactide (PDLLA, 50% D-lactide and 50% L-lactide)
Resorb xG	85% poly-L-lactide (PLLA) and 15% polyglycolide (PGA)
Resorb xC	80% Poly-D,L-lactide (PDLLA, 50% D-lactide and 50% L-lactide) 20% Calciumcarbonate

In accordance with their fundamental property of being a resorbable implant system, Resorb x[®] implants are biologically degraded in the patient's body, and the degradation products are excreted. Therefore, the implants cannot be reused.

For reasons of better legibility, the individual basic materials are mentioned only in cases where there are differences in regard to their use. In all other cases, the term "Resorb x[®]" or "SonicPins" is used uniformly.

4.1.2 Design

The osteosynthesis systems Resorb x[®]/xG/xC consist of the SonicPins Rx and various plates, meshes, foils and membranes.

4.1.3 Modeling

Osteosynthesis implants must be accurately adapted to the contour of the patient's bone surface by modeling.

For preparation of the modeling of Resorb x[®] implants and meshes, thermo and modeling devices must be used that are approved for sterile medical environments and have an operating temperature of 70–90°C (158–194°F). The heating time of the implant can differ depending on the device. However, it should usually range from 15–30 s. We recommend the Xcelsior water bath (REF 52-400-10-04) from KLS Martin. Other thermo devices have not yet been tested for their suitability and should therefore not be used.

⚠ WARNING**Risk of patient injury from implant breakage!**

Cold deformation of the implants can result in critical stresses in the material and to implant breakage.

- Contour, model and cut the plates, meshes, foils or membranes only in the warm state which enables them to be modeled.
- Also refer to the Instructions for Use of the Xcelsior water bath.

The duration of the modelability of the heated Resorb x[®] material depends on its temperature, its material strength, and the environment conditions.

- Please note that a plate heated in a water bath cools down relatively quickly due to the liquid residue on its surface.
- Create the desired contour with the fewest possible modeling processes to rule out an increased risk of breakage and damage to the implant.
- Avoid sharp angles and small bending radii to reduce the risk of breaking the implant.
- It is not allowed to heat and model the component more than three times.
- Check the implant for damage such as deformed or torn-out screw holes after adapting it to the required contour. Damage of this type reduces the load-bearing capacity of the implant and may cause it to break.

Implants must not be stretched or squeezed.

If necessary, resorbable implants can be shortened in the middle between the holes. Sharp edges produced during cutting of the implant must be chamfered and smoothed.

Wrong selection or use of material can lead to undesired results.

⚠ WARNING**Risk of patient injury from undesired implant deformation!**

SonicPins and implants which are already pre-shaped must not be heated. Thermal heating would compromise their defined basic shape.

Bending Templates

As an option, the use of bending templates can be beneficial for modeling.

The bending templates allow the user to manually define the contour of the bone surface which can later be applied to the implant. This way, the use of implants that do not fit and frequent remodeling can be avoided.

WARNING

Danger of injury and risk of system failure from improper use!

Bending templates must not be implanted. We recommend using bending templates only once. Reprocessing after usage is not validated by the manufacturer.

4.1.4 SonicPins

CAUTION

System failure from SonicPin deformation!

SonicPins must not be heated or bent before they are inserted correctly.

SonicPins are approved solely for usage in combination with the SonicWeld Rx[®] system (REF 52-500-00-04 and REF 52-500-20-04). See the SonicWeld Rx[®] instructions for more detailed information.

- When using the SonicWeld Rx[®] system, make sure that the core hole of the SonicPins is pre-drilled exclusively with the special drills (triple ring identification marking). Tapping is not required.
 - 3 green rings = SonicPins with 1.6 mm diameter
 - 3 red rings = SonicPins with 2.1 mm diameter

Micro SonicPins Rx[®] are intended for the fixation of Resorb x[®] membranes. In contrast to Resorb x[®] plates and meshes, these membranes are inserted only after the Micro SonicPins Rx[®] have been positioned and subsequently welded together with the latter.

4.1.5 Twist Drills

Twist drills are intended for single use only.

- When twist drills are used, ensure that proper cooling is provided to avoid thermal injury and necrosis on the bone.
- Follow the manufacturer's instructions regarding the handpiece to be used with the twist drill and the maximum speeds.

Application of too much force can lead to excess strain that can damage or break the drill.

- Take precautions to prevent any breaking of the twist drill from injuring the patient, the user, or others.
- Work with appropriate protective devices (e.g. drill sleeve, drill tube) to avoid damage to tissue in the area of the drill.
- Operate the drills at a maximum speed of 1,000 rpm. Position the drill orthogonally and start the drilling process at low pressure and moderate, later increasing, speed.
- Abort the drilling process if imbalance occurs and replace the defective drill bit.

4.2 Prior to Implantation

WARNING

Do not combine different materials or systems!

Implant systems by KLS Martin must not be combined with systems by other manufacturers.

Use of instruments that are not specifically intended to be used with Resorb x[®] and SonicWeld Rx[®] technology can lead to failure of the implant system.

- The transport/storage packing of sterile implants is non-sterile. For this reason, sterile implants must be unpacked from their transport packing outside the sterile area of an operating room and transferred to the sterile area without compromising the sterility of the implant.
- All implant components, instruments and equipment must be in a sterile, ready-to-use condition before they are used. All absorbable implants are sterilized at the factory and packed in sterile packing.
- Implants from damaged or opened sterile packing and from packing with passed expiration dates must be considered non-sterile and disposed of.
- After delivery of the product, check the original packaging and the packaging seal for integrity.
- Check the expiration date, see symbol  on the external protective packaging.

NOTICE

The implant components used must be documented in the patient file with REF, article designation, and LOT. Documentation of the LOT is the only way to ensure clear traceability of the implants used.

4.3 Intraoperative Procedure

⚠ WARNING

Risk of contamination with chips and fragments formed during the processing of osteosynthesis plates!

Impurities on the implant, instruments, the surgical periphery or the surgical team (e.g. fragments) caused during the machining process must be removed by suitable measures before any contact with the patient (e.g. by washing in sterile water, changing the surgical gloves).

- Always ensure precise contouring and patient-specific adjustment of the Resorb x[®] implants or meshes on the bones.

4.4 Upon completion of the Surgical Intervention

⚠ WARNING

Risk of injury and/or system failure in case of improper behavior of the patient!

- Instruct patient and provide postoperative care:
 - All physical activities that could affect the implant system or the bone elements connected to it must be refrained from during the entire duration of the treatment. This applies especially to the carrying of heavy loads (danger of falling) and sporting activities that may involve impacts or blows.
 - If necessary, wear protective equipment (e.g. protective collar, splint, helmet, etc.) to ensure that the implant system is not excessively strained even in situations which cannot be consciously influenced (e.g. during sleep).

5 Processing

5.1 Basic Notes on Preparation

Resorbable implants by KLS Martin are delivered in sterile condition (gamma-ray sterilization). The implants with the **STERILE R** label can be taken out of their packing and applied immediately without further pre-treatment.

Reprocessing is not possible since this would damage the product properties.

Re-sterilization of the implants is not allowed.

6 Storage and transportation

Storage at room temperature. A maximum temperature of 37°C (98.6°F) must not be exceeded.

- Stop using the implant material as soon as the temperature indicator switches from silver to black!

7 Disposal

The national disposal regulations and guidelines must be observed when disposing of packaging material and potentially infectious material (e.g. after removing of metal).

Índice

1	Indicaciones relativas a este documento.....	34
1.1	Seguridad.....	34
1.2	Simbología utilizada en este documento.....	34
2	Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía.....	35
2.1	Aspectos generales	35
2.2	Línea de asistencia telefónica	35
2.3	Control de entrada	36
2.4	Garantía	36
3	Uso previsto	36
3.1	Finalidad prevista	36
3.1.1	Indicaciones	36
3.1.2	Grupo de pacientes/selección del paciente	37
3.1.3	Condiciones ambientales	37
3.1.4	Usuarios	37
3.2	Limitaciones de uso.....	38
3.2.1	Contraindicaciones	38
3.3	Posibles efectos secundarios y complicaciones	39
4	Utilización	40
4.1	Descripción de los componentes.....	40
4.1.1	Materiales utilizados en la fabricación de los implantes	40
4.1.2	Estructura	40
4.1.3	Modelado	40
4.1.4	SonicPins	42
4.1.5	Brocas espirales.....	43
4.2	Antes de la implantación	43
4.3	Procedimiento intraoperativo	44
4.4	Tras finalizar la intervención quirúrgica	44
5	Reprocesado	45
5.1	Indicaciones básicas para el procesamiento	45
6	Almacenamiento y transporte	45
7	Eliminación	45

1 Indicaciones relativas a este documento

1.1 Seguridad



iEn caso de no observar este documento existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!

iUna manipulación y cuidados inadecuados, así como un uso distinto del previsto pueden provocar un desgaste prematuro y/o riesgos para el paciente y el usuario!

El operador es responsable de que todas las personas que manejen el producto hayan comprendido y observen las indicaciones y las instrucciones especificadas en este documento.

- Todo usuario deberá leer por completo y observar este documento.
- En especial deberán observarse todas las indicaciones de atención, advertencia y peligro.
- Este documento debe ser accesibles al usuario en todo momento.
- El presente texto se refiere por igual a hombres como a mujeres. Únicamente por razones de mejor legibilidad se prescindió de la escritura en ambos géneros.
- El usuario es responsable de que el paciente esté informado sobre y haya comprendido las indicaciones contenidas en este documento en cuanto a la utilización y relativas a las precauciones, advertencias y peligros.

1.2 Simbología utilizada en este documento

Las informaciones importantes como puedan ser notas generales o determinantes para la seguridad están marcadas en este documento con los siguientes símbolos y palabras de señalización.

ADVERTENCIA

iPeligro de muerte o de lesiones físicas graves!

iEn caso de inobservancia existe amenaza **posible** de muerte o de graves lesiones físicas!

ATENCIÓN

iPeligro de lesiones!

iEn caso de no observarse existe amenaza de una lesión física leve!

INDICACIÓN

¡Riesgo de daño material!

¡Indica una situación que, si no se evita, puede conducir a daños materiales (pérdida de tiempo, pérdida de datos, defectos en la máquina/aparato, etc.)!

2 Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía

2.1 Aspectos generales

Nos congratulamos de que haya adquirido un producto de nuestra empresa. Este equipo lleva el marcado CE, lo que significa que cumple los requisitos esenciales determinados por la directiva relativa a productos sanitarios de la UE.

Nosotros somos los fabricantes de este producto:

KLS Martin SE & Co. KG

Una sociedad 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

2.2 Línea de asistencia telefónica

- En el caso de que tuviera cualquier pregunta relativa al manejo del equipo/producto o sobre su aplicación, rogamos que se ponga en contacto con el departamento de gestión de producto:

Tel: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

INDICACIÓN

El embalaje y el producto suelen estar marcados con una denominación de lote (LOT) y un número de referencia (REF). En caso de reclamación, especifique siempre el LOT y el REF.

2.3 Control de entrada

- En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
- Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.
- Después de la recepción del producto deberá controlarse que el embalaje original y el precinto del mismo no estén dañados. Los embalajes que tengan el precinto roto no podrán retornarse.
- El indicador de temperatura debe comprobarse inmediatamente tras la entrega. Los productos cuyo indicador de temperatura haya pasado de plateado a negro se reclamarán inmediatamente y no deben utilizarse quirúrgicamente.

Los implantes embalados de forma estéril pueden emplearse directamente y sin tratamiento previo tras extraerlos del embalaje.

Los implantes estériles que presenten un envase estéril abierto (también involuntariamente) o dañado, así como aquellos que hayan sido extraídos de envases cuya fecha de caducidad haya sido rebasada, deberán considerarse no estériles.

2.4 Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

Los implantes están previstos exclusivamente para la fijación y estabilización intracorporal en osteosíntesis cráneo-maxilofaciales en regiones no sometidas a cargas.

El producto se debe utilizar conforme a su indicación. KLS Martin no se hará responsable de las complicaciones derivadas de una indicación incorrecta, elección errónea del implante, combinación equivocada de los componentes del sistema y de las técnicas quirúrgicas, así como tampoco de los límites del método de tratamiento o de una higiene insuficiente.

3.1.1 Indicaciones

El sistema de implante Resorb x[®] de KLS Martin está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que se requiera una fijación interna mediante implantes reabsorbibles para la alineación, reconstrucción y estabilización del tejido óseo; por ejemplo:

- Osteosíntesis en regiones cráneo-maxilofaciales no sometidas a cargas
- Osteotomías craneofaciales de corrección (p. ej. pacientes con síndrome, avance fronto-orbitario) en regiones cráneo-maxilofaciales no sometidas a cargas
- Neurocirugía pediátrica
- Aumento preprotésico

Para obtener más información sobre las indicaciones, puede consultarse la documentación del producto.

3.1.2 Grupo de pacientes/selección del paciente

Sin limitaciones.

3.1.3 Condiciones ambientales

El sistema de implante Resorb x[®] se utiliza en un quirófano estéril.

3.1.4 Usuarios

Solo se permite utilizar el sistema de implante al personal médico especializado que, por su formación especializada, conocimientos y experiencia, así como por su conocimiento de las normas pertinentes, esté cualificado para el uso de este sistema.

Es obligatorio que el usuario conozca la reglas del arte médico, el estado actual de la ciencia y el contenido de las publicaciones científicas pertinentes de autores médicos.

El usuario debe conocer y dominar la técnica quirúrgica y el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios.

El usuario es responsable de:

- Realizar correctamente la intervención quirúrgica
- Seleccionar los componentes del implante e implantarlos de forma debida
- Evitar o reducir los riesgos generales de las intervenciones quirúrgicas

El usuario debe estar familiarizado con el material Resorb x[®], con los componentes del sistema SonicWeld Rx[®] y con el aparato de baño María Xcelsior, así como con BOS Drill. Se presupondrá el conocimiento de las instrucciones de uso de estos productos.

3.2 Limitaciones de uso

3.2.1 Contraindicaciones

⚠ ADVERTENCIA

¡En caso de no tener en cuenta las contraindicaciones existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!

- Los materiales de osteosíntesis Resorb x[®], Resorb xG y Resorb xC no deben utilizarse en regiones sometidas a cargas mecánicas (p. ej. fracturas de mandíbula). De lo contrario, las placas y las mallas pueden romperse debido a una sobrecarga y, de tal modo, poner en riesgo el éxito del tratamiento.
- Las placas y mallas Resorb x[®] no pueden remplazar el tejido óseo de forma permanente. Por este motivo, no deben utilizarse como sustitutos óseos permanentes (p. ej. en craneoplastias).
- Infecciones manifiestas
- Hipersensibilidad a los cuerpos extraños
- Sospecha de sensibilidad o alergias contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes
- Enfermedades autoinmunes
- Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas
- Insuficiencia cuantitativa o cualitativa de tejidos compactos o blandos
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Enfermedades secundarias, p. ej. procesos patológicos degenerativos con efecto negativo sobre el éxito curativo
- Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las indicaciones para el manejo postoperatorio
- Pacientes con estado general deficiente en el sentido de una contraindicación generalizada (p. ej. pacientes sometidos a radioterapia)
- Osteoporosis u osteomalacosis y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante
- Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y/o alcohol

3.3 Posibles efectos secundarios y complicaciones

- La implantación de cuerpos extraños puede provocar, en general, reacciones inflamatorias o alérgicas.
- Reducción de la densidad ósea y/o osteonecrosis debido a cargas.
- Modificaciones vasculares.
- Luxaciones y subluxaciones.
- Infecciones primarias y secundarias, infecciones superficiales y/o profundas.
- Traumatismos nerviosos y vasculares.
- Hematomas y alteraciones en la cicatrización de heridas.
- Calcificaciones periarticulares.
- Función articular y motilidad limitada.
- Carga articular limitada y dolores articulares.
- Reacción alérgica o sensibilidad frente al material del implante.
- Lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos.
- Osificación insuficiente o regeneración ósea retardada, osteoporosis, osteolisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infecciones, osteonecrosis, que puedan llegar a aflojar, deformar, desgarrar o fracturar el sistema del implante.
- Tras la biodegradación del sistema de implante, el paciente también debe seguir recibiendo la atención posoperatoria correspondiente para evitar una fractura del nuevo tejido óseo.
- Dolores, molestias, sensaciones o palpabilidad anómala debidos al implante.
- Reacción incrementada del tejido blando en el entorno de la osteotomía y/o del sistema del implante.
- Curación insuficiente.
- Durante la fase de degradación un proceso de aumento del volumen temporal (hinchamiento) puede ocurrir.

A parte de los efectos secundarios nombrados anteriormente, en cada intervención quirúrgica pueden darse complicaciones como, por ejemplo, infecciones, lesiones nerviosas y dolores, que no son atribuibles al sistema del implante.

4 Utilización

4.1 Descripción de los componentes

4.1.1 Materiales utilizados en la fabricación de los implantes

Componente	Material de base
Resorb x [®] , SonicPins Rx	Ácido poli-D,L-láctico (PDLLA, 50 % de ácido D-láctico y 50 % de ácido L-láctico)
Resorb xG	85 % de ácido poli-L-láctico (PLLA) y 15 % de ácido poliglicólico (PGA)
Resorb xC	80% Ácido poli-D,L-láctico (PDLLA, 50 % de ácido D-láctico y 50 % de ácido L-láctico) 20% Calciumcarbonate

Conforme a su característica básica de sistema de implantes reabsorbibles, los implantes Resorb x[®] se biodegradan en el cuerpo del paciente y se eliminan a través de él. Un segundo uso de los implantes, por tanto, queda descartado.

Para garantizar una mayor legibilidad, solo se mencionarán los distintos materiales básicos cuando su método de manipulación difiera. Por lo demás, se utilizará la terminología "Resorb x[®]" o "SonicPins" de forma global.

4.1.2 Estructura

Los sistemas de osteosíntesis Resorb x[®]/xG/xC se componen de los SonicPin Rx y de distintas placas, mallas, películas y membranas.

4.1.3 Modelado

Los implantes de osteosíntesis deben adaptarse con exactitud al contorno de la superficie ósea mediante el modelado.

Para preparar el modelado de los implantes y mallas Resorb x[®], solo deben utilizarse equipos térmicos y de modelado que estén homologados para su uso en entornos médicos estériles y cuya temperatura de funcionamiento esté en un rango de 70–90 °C. El tiempo de calentamiento para el implante varía según el aparato, pero suele ser de 15–30 s. Recomendamos el baño María Xcelsior (REF 52-400-10-04) de KLS Martin. Todavía no se ha evaluado la aptitud de otros equipos térmicos, por lo que no deben utilizarse.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el paciente por rotura de los implantes!

El modelado en frío de los implantes puede provocar tensiones críticas en el material y la rotura de los implantes.

- Las placas, mallas, películas o membranas solo deben contornearse, modelarse y cortarse en estado caliente y modelable.
- Observar adicionalmente las instrucciones de uso del baño María Xcelsior.

La duración de la capacidad de modelado del material Resorb x[®] en caliente depende de su temperatura, el grosor del material y las condiciones ambientales.

- Tener en cuenta que una placa calentada al baño María se enfría al aire con relativa rapidez debido al líquido adherido a ella.
- Generar el contorno deseado con el menor número posible de procesos de modelado para descartar un riesgo elevado de rotura y daños en el implante.
- Evitar ángulos pronunciados y radios de flexión pequeños para reducir el riesgo de rotura del implante.
- No deben calentarse ni modelarse los componentes más de tres veces.
- Comprobar tras el modelado que el implante carezca de daños, como p. ej. deformaciones o fisuras en los taladros para tornillos. Este tipo de daños reduce la capacidad de carga del implante y puede provocar su rotura.

Los implantes no deben expandirse ni comprimirse.

En caso necesario, los implantes reabsorbibles pueden acortarse en la parte central, entre los orificios. Los bordes afilados resultantes del corte se deben redondear y alisar.

La selección o el uso incorrectos de material puede provocar resultados indeseados.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el paciente por deformación indeseada de los implantes!

Los SonicPins y los implantes ya preformados no deben calentarse. El calentamiento térmico podría poner en peligro su forma básica definida.

Plantillas maleables

Para el modelado puede resultar útil el uso opcional de plantillas maleables.

Con las plantillas maleables puede definirse manualmente el contorno de la superficie ósea para transferirlo al posterior implante. De esta manera, puede evitarse el uso de implantes inadecuados y un remodelado frecuente.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones y riesgo de fallo del sistema por manipulación inadecuada!

Las plantillas maleables no deben implantarse. Recomendamos utilizar las plantillas maleables una sola vez. El reprocesamiento tras su utilización no está validado por el fabricante.

4.1.4 SonicPins

ATENCIÓN

¡Fallo del sistema por deformación de los SonicPins!

Los SonicPins no deben calentarse ni doblarse antes de su inserción conforme a las reglas.

Los SonicPins solo están homologados para su uso en combinación con el sistema SonicWeld Rx[®] (REF 52-500-00-04 y REF 52-500-20-04). Para obtener información más detallada, véanse las instrucciones de uso de SonicWeld Rx[®].

- Al utilizar el sistema SonicWeld Rx[®], prestar atención a que el taladro de roscar de los SonicPins se haya taladrado previa y exclusivamente con las brocas especiales (marcadas con 3 anillos). No es necesario usar terrajas.
 - 3 anillos verdes = SonicPins con un diámetro de 1,6 mm
 - 3 anillos rojos = SonicPins con un diámetro de 2,1 mm

Los Micro SonicPins Rx[®] sirven para fijar las membranas Resorb x[®]. Al contrario que las placas y mallas Resorb x[®], estas membranas solo se insertan tras la colocación previa de los Micro SonicPins Rx[®] y, a continuación, se sueldan con ellos.

4.1.5 Brocas espirales

Las brocas espirales están previstas únicamente para un solo uso.

- Al usar brocas espirales se proporcionará la refrigeración correspondiente para evitar daños por calor y la formación de necrosis en los huesos.
- Cumplir las indicaciones del fabricante con respecto al mango que deba utilizarse con la broca espiral y al número máximo de revoluciones.

La aplicación de demasiada fuerza puede ocasionar una carga excesiva, que puede conllevar daños en la broca o bien su rotura.

- Tomar las medidas de protección pertinentes para evitar lesiones en el paciente, el usuario o terceras personas si la broca espiral se rompe.
- Para evitar posibles lesiones en el tejido situado en la zona de la broca, trabajar con los dispositivos de seguridad correspondientes (p. ej. casquillos, cánulas de broca).
- Usar las brocas sin superar una velocidad máxima de 1.000 rpm. Posicionar la broca de forma ortogonal e iniciar el proceso de taladrado con una presión reducida y una velocidad moderada para ir aumentándola posteriormente.
- En caso de desequilibrio, interrumpir inmediatamente el proceso de perforación y sustituir la broca defectuosa.

4.2 Antes de la implantación

ADVERTENCIA

¡No se permite combinar materiales o sistemas diferentes!

Los sistemas de implantes de KLS Martin no deben combinarse con sistemas de otros fabricantes.

Si se utilizan instrumentos que no están previstos específicamente para la tecnología Resorb x[®] y SonicWeld Rx[®], puede producirse un fallo del sistema de implante.

- El embalaje de transporte/almacenamiento de los implantes estériles no es estéril. Por este motivo, los implantes estériles deben desembalsarse fuera de la zona estéril del quirófano e introducirse en la zona estéril garantizando la esterilidad del implante.
- Todos los componentes de implante, los instrumentos y los accesorios deben estar estériles y listos para su uso previsto. Todos los implantes reabsorbibles se esterilizan en fábrica y se entregan en embalajes estériles.
- Los implantes de un embalaje estéril dañado o abierto, así como los implantes extraídos de embalajes cuya fecha de caducidad haya expirado, deben considerarse no estériles y desecharse.
- Tras recibir el producto, debe comprobarse la integridad del embalaje original y del precinto del embalaje.

- Controlar la fecha de caducidad; véase el símbolo  en el embalaje de protección exterior.

INDICACIÓN

En la historia clínica del paciente se documentarán los componentes de implante utilizados con su REF, la denominación del artículo y el LOT. Solo la documentación del LOT garantiza el seguimiento inequívoco de los implantes insertados.

4.3 Procedimiento intraoperativo

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de impurezas por virutas/fragmentos desprendidos durante el tratamiento de las placas de osteosíntesis!

Las impurezas (p. ej. fragmentos) en el implante, el instrumental, la periferia quirúrgica o el personal originadas durante el tratamiento se eliminarán aplicando las medidas adecuadas antes de entrar en contacto con el paciente (p. ej. limpieza con agua esterilizada, cambio de guantes).

- Es imprescindible prestar atención a contornear con exactitud los implantes o las mallas Resorb x[®] y de adaptarlos al hueso específicamente para cada paciente.

4.4 Tras finalizar la intervención quirúrgica

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones y riesgo de fallo del sistema por comportamiento incorrecto del paciente!

- Instruir al paciente y asistirle en el posoperatorio:
 - Durante todo el transcurso del tratamiento se evitará toda actividad física que pudiera afectar al sistema de implante o a los elementos óseos unidos a él. Esto aplica especialmente al transporte de cargas (peligro de caídas) y a las actividades deportivas que pudieran implicar golpes o choques.
 - En caso necesario, se asegurará aplicando medidas de protección (p. ej. cuellos de protección, férulas, cascos, etc.) que el sistema de implante no sufra sobrecargas incluso en situaciones fuera de la influencia consciente (p. ej. durante el sueño).

5 Reprocesado

5.1 Indicaciones básicas para el procesamiento

Los implantes reabsorbibles de KLS Martin se suministran esterilizados (esterilización con rayos gamma). Los implantes que cuenten con la marca **STERILE R** pueden utilizarse directamente sin tratamiento previo tras extraerlos de su embalaje estéril.

El reprocesamiento no es posible, ya que se dañarían las características del producto.

No se permite reesterilizar los implantes.

6 Almacenamiento y transporte

Almacenamiento a temperatura ambiente. No debe superarse una temperatura máxima de 37 °C.

- ¡No utilizar el material de implante si el indicador de temperatura cambia de plata a negro!

7 Eliminación

Al eliminar el material de embalaje y el material potencialmente infeccioso (p. ej. tras la extracción de metal), se observarán las disposiciones nacionales y las directrices sobre eliminación.

Sommaire

1	Informations concernant le présent document.....	47
1.1	Sécurité	47
1.2	Pictogrammes utilisés dans le présent document	47
2	Responsabilité du fait du produit et garantie	48
2.1	Généralités	48
2.2	Hotline	48
2.3	Contrôle de réception	49
2.4	Garantie	49
3	Utilisation prévue.....	49
3.1	Destination du dispositif.....	49
3.1.1	Indications	49
3.1.2	Groupe de patient / choix du patient.....	50
3.1.3	Conditions ambiantes	50
3.1.4	Utilisateur	50
3.2	Restrictions d'utilisation	51
3.2.1	Contre-indications	51
3.3	Effets secondaires et complications possibles	52
4	Utilisation	53
4.1	Description des composants	53
4.1.1	Matériaux de l'implant	53
4.1.2	Structure	53
4.1.3	Modelage	53
4.1.4	SonicPins	55
4.1.5	Fraise hélicoïdale.....	56
4.2	Avant l'implantation	56
4.3	Procédure peropératoire	57
4.4	L'intervention une fois terminée.....	57
5	Traitement.....	58
5.1	Recommandations essentielles pour le traitement.....	58
6	Stockage et transport	58
7	Mise au rebut	58

1 Informations concernant le présent document

1.1 Sécurité



L'inobservation du présent document peut entraîner une blessure grave, voire mortelle du patient ou de l'utilisateur !

Toute manipulation et entretien non conformes et toute utilisation contraire à l'usage prévu peuvent entraîner une usure précoce et/ou des risques pour le patient et l'utilisateur !

L'exploitant doit s'assurer que toutes les personnes qui manipulent le produit ont bien compris et respectent parfaitement les consignes et les indications figurant dans le présent document.

- Chaque utilisateur doit lire et observer le présent document dans son intégralité.
- Il convient en particulier d'observer les informations précédées des termes "Attention", "Avertissement" et "Danger".
- Le présent document doit rester à tout moment accessible à l'utilisateur.
- Le texte en question se réfère aussi bien à des personnes de sexe masculin que féminin. Pour une meilleure compréhension, nous avons décidé d'opter pour la forme masculine seulement.

1.2 Pictogrammes utilisés dans le présent document

Les informations importantes, ainsi que les remarques générales ou concernant la sécurité sont signalées dans le présent document par les symboles et mentions suivantes :

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou risque de grave blessure corporelle !

En cas de non-respect, danger de mort **éventuel** ou risque de grave blessure corporelle !

ATTENTION

Risque de blessure !

En cas de non-respect, risque de blessures corporelles !

INDICATION

Risque de dommage matériel !

En cas de non-respect, risque de dommage matériel (perte de temps, perte de données, vice de la machine etc.) !

2 Responsabilité du fait du produit et garantie

2.1 Généralités

Nous nous réjouissons que vous ayez choisi un produit de notre société. Le marquage CE attribué à ce produit atteste de sa conformité aux exigences essentielles fixées par la directive CE relative aux dispositifs médicaux.

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

2.2 Hotline

- Si vous avez des questions concernant la manipulation du produit ou les applications cliniques, n'hésitez pas à contacter le Département de Gestion des Produits :

Tél : +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

INDICATION

En règle générale, l'emballage et le produit sont marqués d'une désignation de lot (LOT) et d'un numéro de référence (REF). En cas de réclamation, veuillez toujours indiquer le LOT et la REF.

2.3 Contrôle de réception

- Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état.
- D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.
- Après la livraison du produit, contrôler que l'emballage original et le sceau de l'emballage sont intacts. Les emballages dont le sceau est endommagé ne seront pas repris.
- L'indicateur de température doit immédiatement être contrôlé après réception. Les produits dont l'indicateur de température est passé de la couleur argent à la couleur noire doivent être immédiatement être signalés et ne doivent pas être utilisés lors d'une intervention chirurgicale.

Les implants conditionnés dans un emballage stérile peuvent être appliqués directement et ne nécessitent aucun pré-traitement supplémentaire.

Les implants stériles dont l'emballage stérile est ouvert (même par inadvertance) ou endommagé, ainsi que ceux sortis d'emballages dont la date limite d'utilisation est expirée devront être considérés comme non stériles.

2.4 Garantie

Nos conditions générales de vente dans la version respectivement en vigueur sont applicables. Des dispositions en divergeant ne limiteront pas les droits légaux de l'acheteur.

3 Utilisation prévue

3.1 Destination du dispositif

Les implants sont exclusivement conçus pour une fixation et une stabilisation à l'intérieur du corps en cas d'ostéosynthèse crânio-maxillofaciale dans des régions non porteuses.

Le produit doit être utilisé conformément aux indications. KLS Martin décline toute responsabilité en cas de complications dues à des indications erronées, à un mauvais choix d'implant, à une incompatibilité des composants système et des techniques d'opération, à des limites de la méthode de traitement ainsi qu'à un manque d'hygiène.

3.1.1 Indications

Le système d'implant Resorb x[®] de KLS Martin est prévu pour des procédés chirurgicaux au cours desquels une fixation interne par des implants résorbables est nécessaire à une orientation, une reconstruction et une stabilisation de tissus osseux. Par exemple :

- Ostéosyntheses dans des régions crânio-maxillofaciales non porteuses
- Ostéotomies crânio-faciales correctives (par ex. patients à syndrome, avance fronto-orbitaire) dans la zone crânio-maxillofaciale non porteuse
- Neurochirurgie pédiatrique
- Augmentation préprothétique

Vous trouverez d'autres informations concernant les indications dans les documents relatifs au produit.

3.1.2 Groupe de patient / choix du patient

Aucune limitation.

3.1.3 Conditions ambiantes

Le système d'implant Resorb x[®] est utilisé en bloc opératoire stérile.

3.1.4 Utilisateur

Seul un personnel médical spécialisé étant en mesure d'utiliser ce système du fait de sa formation, de ses acquis, de son expérience et de sa connaissance des dispositions correspondantes est autorisé à utiliser le système d'implant.

L'utilisateur se doit de connaître les règles de l'art médical, l'état actuel des connaissances scientifiques ainsi que le contenu des publications scientifiques correspondantes des médecins.

L'utilisateur est tenu de connaître la technique d'opération et de maîtriser l'utilisation des différents implants, instruments et accessoires.

L'utilisateur est responsable des opérations suivantes :

- Réalisation conforme de l'intervention chirurgicale
- Assemblage des composants implantaires et implantation de ces derniers de manière conforme
- Prévention ou réduction des risques généraux lors des interventions chirurgicales

L'utilisateur doit être aussi bien familiarisé avec le matériau Resorb x[®] qu'avec les composants système correspondants SonicWeld Rx[®], bain-marie Xcelsior et BOS Drill. Leurs modes d'emploi respectifs sont censés être connus.

3.2 Restrictions d'utilisation

3.2.1 Contre-indications

AVERTISSEMENT

Un non-respect des contre-indications peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, chez le patient !

- Les matériaux d'ostéosynthèse Resorb x[®], Resorb xG et Resorb xC ne doivent pas être utilisés dans des régions exposées à charges mécaniques (par ex. fractures de la mandibule). Sinon, les plaques et les meshes peuvent rompre des suites d'une contrainte excessive et mettre ainsi la réussite du traitement en péril.
- Les plaques et les meshes Resorb x[®] ne peuvent pas remplacer les tissus osseux de façon durable. C'est la raison pour laquelle elles ne peuvent pas être utilisées comme substitut osseux durable (par ex., dans le cas des crânioplasties).
- Infections manifestes
- Hyperesthésie aux corps étrangers
- Soupçon de sensibilité ou allergies connues aux matériaux de l'implant
- Maladies auto-immunes
- Troubles de vascularisation, maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Tissu dur et mou en quantité et de qualité insuffisantes
- Tumeurs osseuses dans la région d'ancrage de l'implant
- Maladies associées, par ex. processus pathologiques dégénératifs compromettant le succès thérapeutique
- Patients qui, du fait de leur état mental, neurologique ou physique, ne sont pas prêts à ou ne sont pas en mesure de suivre les instructions données pendant le suivi postopératoire
- Patients dans un mauvais état général au sens d'une contre-indication générale (par ex. patients subissant une radiothérapie)
- Ostéoporose ou ostéomalacie et autres lésions graves des structures osseuses qui s'opposent à un ancrage stable des composants de l'implant
- Abus manifeste de médicaments, de drogues et/ou d'alcool

3.3 Effets secondaires et complications possibles

- L'implantation de corps étrangers peut généralement provoquer des réactions inflammatoires ou allergiques.
- Diminution de la densité osseuse et/ou nécroses osseuses dues à des charges
- Modifications des vaisseaux
- Luxations et subluxations
- Infections précoces et tardives, infections superficielles et/ou profondes
- Lésions nerveuses et vasculaires
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Calcifications péri-articulaires
- Fonction articulaire et mobilité limitées
- Charge articulaire restreinte et douleurs articulaires
- Réaction allergique ou sensibilité aux matériaux de l'implant
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical
- Ostéogénèse insuffisante ou cicatrisation osseuse ralentie, ostéoporose, ostéolyse, ostéomyélite, revascularisation inhibée ou infections, nécrose osseuse pouvant entraîner le relâchement, la déformation, l'arrachement ou la rupture du système d'implant.
- Même après dégradation biologique du système d'implant, le patient doit faire l'objet d'un suivi post-opératoire pour éviter une fracture du nouveau tissu osseux.
- Douleurs, inconfort, sensations anormales ou implant palpable
- Réaction accrue du tissu mou dans la zone de l'ostéotomie et/ou du système d'implant
- Cicatrisation insuffisante
- Pendant la phase de dégradation, une augmentation du volume temporaire (l'intumescence) peut prendre place.

Outre les effets secondaires susmentionnés, certaines complications, comme par ex. infections, lésions nerveuses et douleurs n'étant pas forcément dues au système d'implant, sont possibles lors de chaque intervention chirurgicale.

4 Utilisation

4.1 Description des composants

4.1.1 Matériaux de l'implant

Composants	Matériau de base
Resorb x [®] , SonicPins Rx	Poly-D-L-lactide (PDLLA, 50 % de D-lactide et 50 % L-lactide)
Resorb xG	85 % de poly-L-lactide (PLLA) et 15 % d'acide polyglycolique (PGA)
Resorb xC	80% Poly-D-L-lactide (PDLLA, 50 % de D-lactide et 50 % L-lactide) 20% Calciumcarbonate

Conformément à leur propriété fondamentale, les implants Resorb x[®] sont des systèmes d'implant résorbables qui se désagrègent biologiquement et s'éliminent dans le corps du patient. Une seconde utilisation des implants n'entre donc pas en question.

Pour une meilleure lisibilité, les différents matériaux de base ne sont signalés que dans les cas où leur manipulation présente des différences. La terminologie "Resorb x[®]" et "SonicPins" est sinon utilisée de manière uniformisée.

4.1.2 Structure

Les systèmes d'ostéosynthèse Resorb x[®]/xG/xC se composent de SonicPin Rx, ainsi que de différentes plaques, meshs, films et membranes.

4.1.3 Modelage

Les implants d'ostéosynthèse doivent être modelés pour être adaptés avec précision au contour de la surface de l'os.

Pour préparer le modelage des plaques ou des meshs Resorb x[®], seuls des appareils thermiques ou de modelage autorisés pour le travail en environnement médical stérile et dont la température de service est comprise entre 70 et 90 °C (ou 158 à 194 °F) peuvent être utilisés. Le temps de chauffage pour l'implant varie en fonction de l'appareil, mais est généralement compris entre 15 et 30 secondes.

Nous recommandons le bain-marie Xcelsior (REF 52-400-10-04) de KLS Martin. D'autres appareils thermiques n'ont pas été contrôlés en termes de compatibilité et ne doivent donc pas être utilisés.

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de blessure chez le patient en cas de rupture des implants !**

La déformation à froid des implants peut provoquer des tensions critiques dans le matériau et entraîner la rupture des implants.

- Les plaques, les meshs, les films ou les membranes doivent uniquement être modelés, contourés et découpés à chaud.
- Veuillez également tenir compte du mode d'emploi du bain-marie Xcelsior.

La durée du modelage du matériau Resorb x[®] chauffé dépend de sa température, de son épaisseur et des conditions ambiantes.

- Veuillez noter qu'une plaque chauffée au bain-marie refroidit relativement rapidement à l'air en raison du liquide adhérent.
- Pour éviter un risque élevé de rupture ainsi qu'un endommagement de l'implant, le contour souhaité doit être obtenu avec un minimum de modelage.
- Éviter les angles vifs et les petits rayons de courbure afin de réduire le risque de rupture de l'implant.
- Il n'est pas permis de chauffer et de modeler les composants plus de trois fois.
- Au terme du contourage, vérifier que l'implant ne présente pas de dommages tels que des trous de vis déformés ou arrachés. De tels dommages réduisent la résistance de l'implant et peuvent entraîner sa rupture.

Les implants ne doivent ni être étirés, ni être comprimés.

Au besoin, les implants résorbables peuvent être raccourcis au milieu, entre les trous. Des angles tranchants produits lors de la coupe doivent être arrondis et lissés.

Une sélection ou une utilisation de matériau erronée peut entraîner des résultats indésirables.

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de blessure chez le patient en cas de déformation indésirable des implants !**

Les SonicPins et les implants déjà préformés ne doivent pas être chauffés. Un réchauffement thermique risquerait de modifier leur forme de base définie.

Gabarits de pliage (modèles)

Pour le modelage, l'utilisation de gabarits (modèles) de pliage en option peut être avantageuse.

Avec des gabarits de pliage, le contour de la surface de l'os peut être défini manuellement et transféré ensuite sur l'implant ultérieur. L'utilisation d'implants non appropriés et un modelage ultérieur fréquent peuvent ainsi être évités.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et risque de défaillance du système en cas de manipulation non conforme !

Les gabarits de pliage ne doivent pas être implantés. Nous recommandons de n'utiliser les gabarits de pliage qu'une seule fois. Tout retraitement après utilisation n'est pas autorisé par le fabricant.

4.1.4 SonicPins

ATTENTION

Défaillance du système due à une déformation des SonicPins !

Les SonicPins ne doivent ni être chauffés, ni être pliés avant leur introduction conforme.

Les SonicPins sont uniquement autorisés pour une application en combinaison avec le système SonicWeld Rx[®] (REF 52-500-00-04 et REF 52-500-20-04). Voir les indications détaillées dans le mode d'emploi du SonicWeld Rx[®].

- Lors de l'utilisation du système SonicWeld Rx[®], il convient de veiller à ce que l'avant-trou des SonicPins soit pré-percé exclusivement avec les fraises spéciales (triple marquage d'anneaux). Couper le filet n'est ici pas nécessaire.
 - 3 anneaux verts = SonicPins d'un diamètre de 1,6 mm
 - 3 anneaux rouges = SonicPins d'un diamètre de 2,1 mm

Les Micro SonicPins Rx[®] servent à fixer les membranes Resorb x[®]. Contrairement aux plaques et meshes Resorb x[®], ces membranes sont placées seulement après les Micro SonicPins Rx[®] placés préalablement, puis soudées à ceux-ci.

4.1.5 Fraise hélicoïdale

Les fraises hélicoïdales sont prévues pour un usage unique.

- Lors de l'utilisation de fraises hélicoïdales, il convient de veiller à un refroidissement adéquat afin d'éviter tout endommagement dû à la chaleur et toute formation de nécrose sur l'os.
- Respecter les instructions du fabricant relatives à la pièce à main à utiliser avec la fraise hélicoïdale et aux vitesses de rotation maximales.

Lorsqu'elle est trop importante, la appliquée peut entraîner une contrainte excessive susceptible d'endommager ou de casser la fraise.

- Des mesure de protection doivent être prises afin qu'en cas de rupture possible de la fraise hélicoïdale, ni le patient, ni l'utilisateur, ni une tierce personne ne puisse être blessée.
- Pour éviter d'éventuelles blessures du tissu au niveau de la fraise, travailler avec les dispositifs de protection correspondants (par ex. douille de perçage, canule de perçage).
- Les fraises doivent être utilisées avec une vitesse de rotation maximale de 1 000 tr/min. Placer la fraise orthogonalement et démarrer le processus de perçage en exerçant une faible pression puis en appliquant une vitesse de rotation modérée, croissante.
- En cas de défaut d'équilibrage, la procédure de perçage doit immédiatement être interrompue, et la fraise défectueuse doit être remplacée.

4.2 Avant l'implantation

AVERTISSEMENT

Une combinaison de différents matériaux ou systèmes n'est pas autorisée !

Les systèmes d'implants de KLS Martin ne doivent pas être combinés avec des systèmes d'autres fabricants.

L'utilisation d'instruments n'étant pas spécifiquement conçus pour la technologie Resorb x[®] et SonicWeld Rx[®] peut provoquer une défaillance du système d'implant.

- L'emballage de transport/de stockage des implants stériles est non stérile. C'est pourquoi les implants stériles doivent être retirés de l'emballage en dehors de la zone stérile d'un bloc opératoire et être introduits dans la zone stérile en respectant la stérilité de l'implant.
- Tous les composants implantaires, instruments et accessoires doivent être disponibles à l'état stérile et prêts à l'emploi pour l'usage prévu. Tous les implants résorbables sont déjà stérilisés en usine et livrés dans un emballage stérile.
- Les implants provenant d'emballages stériles endommagés ou ouverts, ainsi que ceux provenant d'emballages dont la date de péremption a expiré, doivent être considérés comme étant non stériles et être mis au rebut.
- Une fois le produit livré, il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage d'origine et du scellé de l'emballage.

- Contrôler la date de péremption, voir le symbole  imprimé sur l'emballage extérieur de protection.

INDICATION

Consigner dans le dossier du patient les composants implantaires utilisés en y mentionnant leur référence, leur désignation ainsi que leur numéro de lot. Seule la documentation des numéros de lot garantit une traçabilité claire des implants utilisés.

4.3 Procédure peropératoire

AVERTISSEMENT

Risque d'encrassement causé par des copeaux ou des fragments issus du traitement des plaques d'ostéosynthèse !

Tout encrassement (éclats par ex.) causé par le traitement sur l'implant, les instruments, dans le périmètre opératoire ou sur le personnel opératoire doit être retiré avant tout contact avec le patient par le biais de mesures adéquates (par ex. par un lavement dans de l'eau stérile, un changement de gants opératoires).

- Un contournage exact et une adaptation spécifique au patient des implants ou des meshes Resorb x[®] sur l'os doivent absolument être respectés.

4.4 L'intervention une fois terminée

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de défaillance du système dû à un comportement inadéquat de la part du patient !

- Instruire le patient et effectuer un suivi post-opératoire :
 - Au cours de la durée complète du traitement, il convient de s'abstenir de toute activité physique susceptible d'endommager le système d'implant ou les éléments osseux reliés à celui-ci. Ceci vaut notamment pour le port de charges (risque de chute) et les activités sportives pouvant entraîner un choc ou un coup.
 - Le cas échéant, s'assurer par le biais de mesures de protection (manchette de protection, rail, casque etc.) que le système d'implant n'est soumis à aucune surcharge, consciemment ou non (par exemple durant le sommeil).

5 Traitement

5.1 Recommandations essentielles pour le traitement

Les implants résorbables de KLS Martin sont fournis dans des emballages stériles (stérilisation par rayonnement gamma). Les implants dotés de la mention **STERILE R** peuvent être directement appliqués sans autre traitement préalable dès leur sortie de l'emballage stérile.

Un retraitement n'est pas possible, puisque cela endommagerait les propriétés du produit.

La restérilisation des implants n'est pas autorisée.

6 Stockage et transport

Stockage à température ambiante. Ne pas dépasser une température maximale de 37 °C (98,6 °F).

- Ne plus utiliser le matériau d'implant dès que l'indicateur de température passe de la couleur argent à la couleur noire !

7 Mise au rebut

Lors de l'élimination de matériau d'emballage et de matériel présentant un risque d'infection potentiel (par ex. après le retrait du métal), il convient de respecter les prescriptions et directives nationales en matière d'élimination des déchets.

Indice

1	Indicazioni relative a questo documento	60
1.1	Sicurezza.....	60
1.2	Simboli utilizzati in questo documento	60
2	Responsabilità sul prodotto e garanzia	61
2.1	Indicazioni generali	61
2.2	Servizio di assistenza	61
2.3	Verifica alla consegna	62
2.4	Garanzia.....	62
3	Impiego conforme.....	62
3.1	Destinazione del dispositivo.....	62
3.1.1	Indicazioni	62
3.1.2	Gruppo di pazienti/Selezione di pazienti.....	63
3.1.3	Condizioni ambientali.....	63
3.1.4	Utenti.....	63
3.2	Limitazioni d'impiego	64
3.2.1	Controindicazioni.....	64
3.3	Possibili effetti collaterali e complicazioni.....	65
4	Utilizzo	66
4.1	Descrizione dei componenti	66
4.1.1	Materiali utilizzati per l'impianto	66
4.1.2	Costruzione	66
4.1.3	Modellazione	66
4.1.4	SonicPins	68
4.1.5	Punte elicoidali.....	69
4.2	Prima dell'impianto	69
4.3	Procedura intraoperatoria	70
4.4	Al termine dell'intervento	70
5	Preparazione	71
5.1	Avvertenze fondamentali di preparazione	71
6	Magazzinaggio e trasporto.....	71
7	Smaltimento	71

1 Indicazioni relative a questo documento

1.1 Sicurezza



In caso di mancata osservanza di questo documento, il paziente o l'operatore possono riportare ferite gravi o addirittura mortali.

Il maneggio e la cura non corretti e l'uso improprio possono causare un'usura precoce e/o comportare rischi per i pazienti e per l'utente!

Il gestore è responsabile della comprensione e dell'attuazione da parte di tutte le persone che utilizzano il prodotto delle avvertenze e delle istruzioni riportate nel presente documento.

- Ciascun utente deve leggere e osservare integralmente questo documento.
- In modo particolare occorre rispettare tutte le indicazioni relative alla precauzione, alla cautela ed ai pericoli.
- L'utente deve poter accedere in qualsiasi momento a questo documento.
- È responsabilità dell'utente informare il paziente in merito a questo documento, sulle precauzioni, sulla cautela e sui pericoli menzionati nelle presenti istruzioni ed assicurarsi che le abbia comprese.

1.2 Simboli utilizzati in questo documento

In questo documento le informazioni importanti, così come le indicazioni generali o rilevanti per la sicurezza vengono contrassegnate con i seguenti simboli e segnalazioni:

AVVERTENZA

Pericolo di morte o di lesione grave!

L'inosservanza di tale indicazione **può comportare il pericolo** di morte o di lesione corporea grave!

ATTENZIONE

Pericolo di lesione!

L'inosservanza comporta il pericolo di lesione corporea di lieve entità!

NOTA

Rischio di danno materiale!

In caso di inosservanza sussiste il rischio di danno materiale (perdita di tempo, perdita di dati, guasto della macchina, ecc.)!

2 Responsabilità sul prodotto e garanzia

2.1 Indicazioni generali

Siamo lieti che abbia deciso di acquistare un prodotto della nostra ditta. Questo prodotto è certificato con marcatura CE, ovvero è conforme ai requisiti fondamentali posti dalla direttiva CE in materia di prodotti a uso medico.

Informazioni relative al produttore:

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

2.2 Servizio di assistenza

- Per qualsiasi domanda relativa all'uso dell'apparecchio/del prodotto o alle sue applicazioni cliniche, contattare il dipartimento che gestisce il prodotto:

Tel: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

NOTA

La confezione e il prodotto sono di norma contrassegnati da un numero specifico di lotto (LOT) e da un numero di riferimento (REF). In caso di reclamo si prega di fornire sempre i numeri LOT e REF.

2.3 Verifica alla consegna

- Al momento della ricezione della merce consigliamo di verificarne immediatamente l'integrità e di assicurarsi che non abbia subito danni.
- Comunicare subito eventuali danni da trasporto.
- Al ricevimento del prodotto è necessario verificare che l'imballaggio originale e il relativo sigillo siano intatti. Le confezioni con sigillo rotto non saranno riprese in consegna.
- Verificare l'indicatore di temperatura subito dopo il ricevimento della merce. Presentare immediatamente reclamo per i prodotti i cui indicatori di temperatura sono passati da argento a nero: questi prodotti non devono essere assolutamente impiegati in Chirurgia.

Gli impianti imballati in maniera sterile possono essere applicati soltanto dopo averli prelevati direttamente dalla confezione sterile senza ulteriore pretrattamento.

Gli impianti sterili con imballaggio sterile aperto o danneggiato (anche inavvertitamente), nonché gli impianti rimossi da imballaggi con data di scadenza superata, devono essere considerati non sterili.

2.4 Garanzia

Valgono le nostre condizioni generali di vendita nella rispettiva versione vigente. Gli accordi divergenti non limitano i diritti dell'acquirente previsti per legge.

3 Impiego conforme

3.1 Destinazione del dispositivo

Gli impianti sono destinati esclusivamente alla fissazione e alla stabilizzazione interna in caso di osteosintesi cranio-maxillo-facciale in regioni non a funzione portante.

Utilizzare il prodotto secondo le indicazioni. La KLS Martin declina qualsiasi responsabilità per l'insorgenza di eventuali complicanze dovute a indicazioni errate, selezione errata dell'impianto, combinazione errata di componenti del sistema e tecnica operatoria, ed infine per i limiti del metodo di trattamento o per una igiene insufficiente.

3.1.1 Indicazioni

I sistemi d'impianti Resorb x[®] della KLS Martin sono destinati alle procedure chirurgiche nelle quali si renda necessaria una fissazione interna mediante impianto riassorbibile per l'allineamento, la ricostruzione e la stabilizzazione dei tessuti ossei. Ad esempio:

- Osteosintesi nelle strutture non a funzione portante della regioni cranio-maxillo-facciale
- Osteotomia correttiva della zona cranio-facciale (p.es. pazienti sindromici, avanzamento fronto-orbitario) nelle strutture non a funzione portante della zona cranio-maxillo-facciale
- Neurochirurgia pediatrica
- Aumento preprotetico

Ulteriori dettagli sulle indicazioni sono riportate nella documentazione del prodotto.

3.1.2 Gruppo di pazienti/Selezione di pazienti

Nessuna limitazione.

3.1.3 Condizioni ambientali

I sistemi di impianti Resorb x[®] vengono utilizzati in ambiente operatorio sterile.

3.1.4 Utenti

I sistemi di impianti possono essere utilizzati esclusivamente dal personale medico specializzato qualificato sulla base della sua formazione specialistica, delle sue conoscenze, della sua esperienza e della sua conoscenza delle disposizioni pertinenti per l'impiego del presente sistema.

L'utente deve conoscere le regole dell'arte medica, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e i contenuti delle pubblicazioni scientifiche pertinenti degli autori medici.

L'utente deve conoscere perfettamente la tecnica operatoria, l'assortimento degli impianti, gli strumenti chirurgici e gli accessori.

L'utente è responsabile di quanto segue:

- Esecuzione corretta dell'intervento chirurgico
- Combinazione dei componenti dell'impianto e relativo svolgimento corretto dell'intervento
- Evitare o ridurre al minimo i rischi generali durante gli interventi chirurgici

L'utente deve acquisire una sufficiente dimestichezza sia con il materiale del Resorb x[®] che con i relativi componenti del sistema SonicWeld Rx[®], il bagno d'acqua Xcelsior e con il BOS Drill. Si presuppone quindi la conoscenza delle relative istruzioni per l'uso.

3.2 Limitazioni d'impiego

3.2.1 Controindicazioni

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle controindicazioni può comportare il rischio di lesione grave o addirittura letali per il paziente!

- Non utilizzare il materiale per osteosintesi Resorb x[®], Resorb xG e Resorb xC nelle regioni sottoposte sollecitazioni meccaniche (p.es. fratture della mandibola). In caso contrario le placche e le mesh potrebbero rompersi a causa di un'ipersollecitazione, pregiudicando così il successo dell'intero trattamento.
- Le placche e le mesh Resorb x[®] non possono sostituire in maniera permanente il tessuto osseo. Per questo motivo esse non devono essere impiegate come sostituto osseo permanente (p.es. nella cranioplastica).
- Infezioni manifeste
- Ipersensibilità ai corpi estranei
- Sospetto di intolleranza o di allergie ai materiali utilizzati per l'impianto
- Malattie autoimmuni
- Disturbi circolatori, malattie sistemiche e disturbi del metabolismo
- Tessuto duro o tessuto molle insufficienti per quantità o qualità
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Affezioni concomitanti, ad es. processi degenerativi con influsso negativo sulla guarigione
- Pazienti che, a causa del loro stato mentale, neurologico o fisico, non sono disposti o non sono in grado di seguire le indicazioni per l'assistenza postoperatoria
- Pazienti in precarie condizioni generali di salute, nel senso di una controindicazione generale (p.es. pazienti sottoposti a radiazioni)
- Osteoporosi od osteomalacia e altri danni gravi delle strutture ossee che sono di impedimento allo stabile ancoraggio dei componenti dell'impianto
- Abuso manifesto di medicinali, sostanze stupefacenti e/o alcoliche

3.3 Possibili effetti collaterali e complicazioni

- L'impianto di corpi estranei può provocare in generale reazioni infiammatorie o allergiche.
- Perdita di densità e/o necrosi ossee dovute a carico
- Alterazioni vascolari
- Lussazioni e sublussazioni
- Infezioni precoci e tardive, infezioni superficiali e/o in profondità
- Lesioni nervose e vascolari
- Ematomi e problemi di cicatrizzazione
- Calcificazioni periarticolari
- Funzioni articolari e mobilità limitate
- Carico articolare limitato e dolori articolari
- Reazione allergica o ipersensibilità al materiale dell'impianto
- Danni al sistema nervoso in seguito a trauma operatorio
- Formazione ossea insufficiente o guarigione ossea rallentata, osteoporosi, osteolisi, osteomielite, rivascolarizzazione inibita o infezioni e necrosi ossee che potrebbero causare l'allentamento, l'incurvatura, il lacerarsi o la rottura del sistema di distrazione.
- Anche dopo la biodegradazione del sistema d'impianto il paziente deve ricevere un'adeguata assistenza post-operatoria per evitare la frattura del nuovo tessuto osseo.
- Dolori, disturbi e anomalie della sensibilità e del tatto a causa dell'impianto
- Maggiore reazione del tessuto molle nella zona dell'osteotomia e/o del sistema di distrazione
- Guarigione insufficiente
- Durante la fase di degradazione può manifestarsi un temporaneo aumento di volume (rigonfiamento) dell'impianto.

A prescindere dai suddetti effetti collaterali, in ogni intervento chirurgico si possono verificare complicazioni, quali ad esempio infezioni, lesioni nervose e dolori non imputabili al sistema di distrazione.

4 Utilizzo

4.1 Descrizione dei componenti

4.1.1 Materiali utilizzati per l'impianto

Componenti	Materiale di base
Resorb x [®] , SonicPins Rx	Poli-D,L-lattide (PDLLA, 50 % D-lattide e 50 % L-lattide)
Resorb xG	85 % Poli-L-lattide (PLLA) e 15 % acido poliglicolico (PGA)
Resorb xC	80% Poli-D,L-lattide (PDLLA, 50 % D-lattide e 50 % L-lattide) 20% Calcio-carbonato

Essendo sistemi riassorbibili, gli impianti Resorb x[®] vengono biodegradati ed eliminati direttamente dall'organismo del paziente. Non si pone quindi il problema di un secondo utilizzo dell'impianto.

Per una migliore lettura del testo si farà riferimento ai diversi materiali di base solamente ove vi siano differenze in merito al loro impiego specifico. In caso contrario sarà utilizzata la terminologia unificata "Resorb x[®]" o "SonicPins".

4.1.2 Costruzione

I sistemi per osteosintesi Resorb x[®]/xG/xC sono costituiti dai SonicPin Rx e da diverse placche, mesh, lamine e membrane.

4.1.3 Modellazione

Gli impianti per osteosintesi devono essere adattati al contorno della superficie ossea mediante modellazione.

Per la preparazione alla modellazione degli impianti e delle mesh Resorb x[®] possono essere utilizzati solamente apparecchi termici e di modellazione omologati per il lavoro in ambiente medico sterile e la cui temperatura di esercizio sia compresa tra i 70–90 °C. Il tempo di riscaldamento dell'impianto varia a seconda dell'apparecchio, ma di norma è compreso tra i 15–30 secondi. Si consiglia il bagno d'acqua Xcelsior (REF 52-400-10-04) della KLS Martin. L'idoneità di apparecchi termici di altro tipo non è stata finora verificata e quindi non devono essere utilizzati.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni del paziente per la rottura dell'impianto!

La deformazione a freddo può dare origine a tensioni critiche nel materiale e provocare la rottura dell'impianto.

- Profilare, modellare e tagliare le placche, le mesh, le lamine o le membrane solamente quando sono calde e modellabili.
- Rispettare anche le istruzioni per l'uso del bagno d'acqua Xcelsior.

La durata della modellabilità del materiale Resorb x[®] riscaldato dipende dalla sua temperatura, dallo spessore del materiale e dalle condizioni ambientali.

- Tener presente che il raffreddamento all'aria di una placca riscaldata nel bagno d'acqua è relativamente rapido per effetto del liquido che rimane sulla superficie della placca.
- Ottenere il profilo desiderato con il minor numero possibile di passaggi per escludere un maggior rischio di rottura e il danneggiamento dell'impianto.
- Evitare gli spigoli vivi e i raggi di piegatura ridotti per limitare il rischio di rottura dell'impianto.
- Non è consentito riscaldare e modellare i componenti per più di tre volte.
- Dopo la profilatura verificare la presenza di danni sull'impianto, p.es. fori per le viti deformati o staccati. I danni di questo tipo diminuiscono la resistenza dell'impianto e possono provocarne la rottura.

Non dilatare né comprimere gli impianti.

Se necessario è possibile accorciare gli impianti riassorbibili al centro tra i fori. Arrotondare e lisciare gli spigoli vivi ottenuti durante il taglio.

La selezione e l'utilizzo errati dei materiali possono provocare risultati indesiderati.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni del paziente per la deformazione indesiderata dell'impianto!

Non riscaldare i SonicPins e gli impianti già deformati. In caso contrario essi possono alterare la loro forma di base.

Template

Per la modellazione può essere utile in via opzionale l'impiego di template.

Con i template è possibile determinare manualmente il contorno della superficie ossea e trasferirlo successivamente sull'impianto. È così possibile evitare l'impiego di impianti non adatti e la frequente rimodellazione.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e rischio di avaria del sistema dovuti ad un utilizzo non corretto!

Non impiantare i template. Si consiglia l'utilizzo di sagome modellabili monouso. Un trattamento dopo l'utilizzo non è previsto dal produttore.

4.1.4 SonicPins

ATTENZIONE

Avaria del sistema per deformazione dei SonicPins!

I SonicPins non devono essere riscaldati né piegati prima di essere applicati a regola d'arte.

L'impiego dei SonicPins è consentito esclusivamente in combinazione con il sistema SonicWeld Rx[®] (REF 52-500-00-04 e REF 52-500-20-04). Per i dati dettagliati consultare le istruzioni per l'uso di SonicWeld Rx[®].

- Durante l'utilizzo del sistema SonicWeld Rx[®] prestare attenzione affinché il preforo dei SonicPins venga effettuato esclusivamente con punte speciali (triplo anello di marcatura). Non è necessario tagliare il filetto.
 - 3 anelli verdi = SonicPins di diametro 1,6 mm
 - 3 anelli rossi = SonicPins di diametro 2,1 mm

I Micro SonicPins Rx[®] servono a fissare le membrane Resorb x[®]. Contrariamente alle placche e alle mesh Resorb x[®], queste membrane vengono utilizzate solo dopo aver applicato in precedenza i Micro SonicPin Rx[®], e saldate poi insieme a questi ultimi.

4.1.5 Ponte elicoidali

Le punte elicoidali sono esclusivamente monouso.

- Durante l'impiego delle punte elicoidali provvedere ad un opportuno raffreddamento, per evitare danni dovuti al calore e alla formazione di necrosi sull'osso.
- Seguire le istruzioni del produttore in merito all'impugnatura da utilizzare con la punta elicoidale e il numero massimo di giri.

Una forza troppo elevata può provocare una sollecitazione eccessiva, a seguito della quale la punta può danneggiarsi o rompersi.

- Adottare misure di protezione per far sì che, in caso di eventuale rottura della punta elicoidale, si possano escludere lesioni al paziente, all'utente o a terzi.
- Per evitare di lesionare i tessuti nella zona della punta, lavorare con dispositivi di protezione adeguati (p.es. cono mandrino, cannula di foratura).
- Azionare le punte con un numero di giri massimo di 1.000 giri/min. Appoggiare la punta in direzione ortogonale, avviare la foratura con una pressione ridotta ed un numero di giri modesto, da aumentare successivamente.
- Se si verifica uno squilibrio interrompere immediatamente la foratura e sostituire la punta difettosa.

4.2 Prima dell'impianto

AVVERTENZA

Non è consentito combinare diversi materiali o sistemi!

Non combinare i sistemi di impianti della KLS Martin con sistemi di altri produttori.

Se si utilizzano strumenti non previsti specificamente per le tecnologie Resorb x[®] e SonicWeld Rx[®], può verificarsi l'avaria del sistema d'impianto.

- L'imballaggio utilizzato per il trasporto e lo stoccaggio degli impianti sterili non è sterile. Per questo motivo togliere gli impianti sterili da detti imballaggi al di fuori della zona sterile della sala operatoria e portarli nella zona sterile preservandone la sterilità.
- Tutti i componenti dell'impianto, gli strumenti e gli accessori devono essere disponibili per l'impiego previsto in condizioni sterili e pronti all'uso. Tutti gli impianti riassorbibili vengono sterilizzati di fabbrica e forniti in un imballaggio sterile.
- Gli impianti estratti da una confezione sterile danneggiata o aperta e quelli estratti da confezioni già scadute devono essere considerati non sterili e vanno smaltiti.
- Alla consegna del prodotto verificare l'integrità della confezione originale e del sigillo della confezione.
- Controllare la data di scadenza, vedere simbolo  sulla confezione protettiva esterna.

NOTA

Nella cartella del paziente documentare i componenti dell'impianto utilizzati con REF, denominazione articolo e LOT. Solo la documentazione del LOT garantisce la rintracciabilità univoca dell'impianto utilizzato.

4.3 Procedura intraoperatoria**⚠ AVVERTENZA****Pericolo di impurità dovute ai trucioli o frammenti prodottisi durante la lavorazione delle placche di osteosintesi!**

Rimuovere con misure idonee (p.es. con lavaggio in acqua sterile, sostituzione dei guanti chirurgici) le impurità provocate dalla lavorazione (p.es. schegge) sull'impianto, sugli strumenti, intorno al perimetro del campo operatorio o sul personale operatorio prima di qualsiasi contatto col paziente.

- Prestare la massima attenzione quando si effettua una profilatura esatta e un adattamento degli impianti o delle mesh Resorb x[®] sull'osso.

4.4 Al termine dell'intervento**⚠ AVVERTENZA****Pericolo di lesioni e rischio di avaria del sistema dovuti ad un comportamento non corretto del paziente!**

- Istruire il paziente e assisterlo nella fase post-operatoria:
 - Durante l'intera durata del trattamento tralasciare tutte le attività fisiche che potrebbero pregiudicare il sistema d'impianto o gli elementi ossei ad esso connessi. Ciò vale in particolare per il trasporto di carichi (pericolo di caduta) e attività sportive che potrebbero provocare urti o colpi.
 - Garantire eventualmente con misure protettive (come fasce protettive, tutori, caschetti, ecc.) che il sistema di impianto non venga ipersollecitato (p.es. in fase di riposo) anche in situazioni non deliberatamente influenzabili.

5 Preparazione

5.1 Avvertenze fondamentali di preparazione

Gli impianti riassorbibili della KLS Martin vengono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma). Gli impianti contrassegnati dalla dicitura **STERILE R** possono essere applicati dopo averli prelevati direttamente dalla confezione sterile senza ulteriore pretrattamento.

Non è possibile ripetere il trattamento, in quanto in questo modo verrebbero compromesse le caratteristiche del prodotto.

Non è consentito sterilizzare nuovamente l'impianto.

6 Magazzinaggio e trasporto

Immagazzinamento a temperatura ambiente. Non superare la temperatura massima di 37 °C.

- Non utilizzare più il materiale dell'impianto non appena l'indicatore di temperatura passa da argento a nero!

7 Smaltimento

Durante lo smaltimento del materiale d'imballaggio e del materiale potenzialmente infetto (p.es. a seguito della rimozione del metallo) si dovranno osservare 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 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com