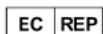


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Osseointegrated Fixtures
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Osteointegrados Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Fixture Osteointegrate
Français	MODE D'EMPLOI : Implants ostéo-intégrés de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Osseointegrierte Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Fixações osseointegradas Southern Implants®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα της Southern Implants®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Osseointegrerad fixturer



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com



Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customercare@southernimplants.com

Description

The Osseointegrated Fixture is a self-tapping tapered implant made of commercially pure Grade 4 Titanium (UTS ≥ 900 MPa). All implants are surface-roughened by grit-blasting with aluminium oxide. The surface has an average Sa value of 1.4 microns.

Intended use

The Osseointegrated Fixtures are intended for surgical placement in the skull, mainly the mastoid process, periorbital and perinasal regions, as a means to provide rigid retention for cranio-maxillofacial epistheses.

These devices are intended for single use on a single patient.

Indications for use

The Osseointegrated Fixtures are indicated for use in the restorative treatment of patients with congenital or acquired cranio-maxillofacial defects to enable the attachment of external aesthetic restorations or epistheses in cases where other means of attachment are considered to be inadequate.

The devices are indicated for two-stage procedures only.

Intended user

The intended user for the Osseointegrated fixtures includes maxillofacial surgeons, plastic surgeons, anaplastologists (as part of the surgical planning and epistheses design) and other appropriately trained medical professionals.

Intended environment

This system is intended to be used in a clinical environment such as an operating theatre.

Intended patient population

The intended patient population for the Osseointegrated Fixtures includes those with acquired or congenital defects of the craniofacial or maxillofacial region that are eligible, or otherwise not contraindicated, for an extra-oral implant-retained episthesis.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components or compatible Steco Titanmagnetics Components. Use components that correspond to the connection type and prosthetic platform when restoring the Osseointegrated Fixtures. For further information see the Osseointegrated Fixtures Product Catalogue (CAT-2010).

Table A – Osseointegrated Fixtures implant range

Item Code	Implant Length Code	Implant Length (mm)	Implant Diameter (mm)
IE*	IE3	3	Ø3.75
	IE4	4	Ø3.75
	IE6	6	Ø3.75

**Osseointegrated Fixtures are packed with their corresponding cover screw*

Clinical benefits

The Osseointegrated Fixtures are used to provide a rigid retention method for a removable aesthetic restoration as part of the restorative treatment of maxillofacial and/or craniofacial defects. As such, the clinical benefits of these devices are closely related to aesthetics and the associated rigid retention of the episthesis (i.e., the prosthetic device used to restore facial defects). These clinical benefits include increased stability and resistance to episthesis movement, the provision of an alternative treatment in cases where traditional retention methods are insufficient or unsuitable, improved aesthetics and overall comfort to the patient, a decrease in the skin irritation associated with skin adhesives, and increased patient satisfaction and psychological well-being.

Storage, cleaning and sterilisation

The component is supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics. Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

- damage to the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Contraindications

Contraindications are circumstances, conditions, symptoms or factors that increase the risks associated with a medical procedure, drug or treatment where these can be considered to be either absolute or relative in nature. An absolute contraindication is one that results in the progression of treatment to be inadvisable without exception. However, in the case of relative contraindications, the user may proceed with the treatment if the necessary precautions have been taken or it is determined that the benefit to the patient would outweigh the increased risk. These cases represent high risk patients.

Absolute contraindications for Osseointegrated Fixtures include:

- cases where full functional support for the episthesis is not attainable (i.e., the number of implants that could be placed would provide insufficient support even if combined with other retention methods)
- a lack of oncological radicality (i.e., persistent cancer presence or high risk of cancer recurrence due to potentially incomplete eradication)
- conditions that prevent proper implant hygiene including, but not limited to, severe mental disorders (e.g., dementia), cachexia, drug or alcohol addiction or disability
- cases where there is an inability to adhere to a follow-up schedule
- patients who are medically unfit for implant surgery
- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, polyether ether ketone (PEEK) or iridium allergies or hypersensitivities
- presence of infection or pathology at the implant site

The relative contraindications for Osseointegrated Fixtures include:

- mild psychiatric disorders
- poor craniofacial bone condition (inadequate bone quality and/or quantity)
- compromised vasculature on the surgical bed
- presence of extensive soft tissue scarring
- history of orofacial radiation therapy following ablative oncologic surgery
- minors (parent/guardian to ensure adequate cleaning)
- lack of sufficient tissue covering
- smoking/vaping/tobacco use
- patients on chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, ant-coagulant therapy, TNF- α blockers, Bisphosphonate and Cyclosporin
- decompensated/uncontrolled diabetes
- pathological skin conditions including psoriasis

Warnings and precautions

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of the Osseointegrated Fixtures it is strongly suggested that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in an increased potential for implant failure, damage to nerves/vessels, loss of supporting bone or other more severe complications and side effects.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in device failure or poor performance.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to perform appropriate cleaning, re-sterilisation and storage procedures as per the Instructions for Use document can result in device damage or secondary infection.
- Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.

It should be noted that training should be undertaken by *both* new and experienced implant users before using a new system or attempting a new treatment method.

It is important that thorough screening of prospective implant candidates be performed. This screening should include, at minimum, a comprehensive medical history taking in which special consideration is given to the aetiology of the defect and a visual/radiological inspection to determine the condition of the bone, bone dimensions and anatomical landmarks. Failure to accurately estimate lengths of drills relative to radiographic measurements can result in permanent injury to nerves or other vital structures.

Patient co-operation is a critical factor in the success of an extraoral implant and its importance should be thoroughly communicated to the patient during the initial screening process and all subsequent appointments. This co-operation includes the adherence to routine follow-ups and home care procedures throughout its lifecycle in order to maintain excellent hygiene around the implant site.

Once the patient has been screened and considered suitable for an implant-retained prosthesis, it is vital to ensure proper preoperative planning is performed. This preoperative planning should include craniofacial MRI and CT scan analysis, 3D reconstructions of the craniofacial bones, and clinical examination of the deformity. Pre-establishment of implant sites is crucial, during which consideration is given to bone parameters (thickness and shape), implant stability, minimization of the impact of unwanted forces on the implants, planning locations for replacement implants in case of implant failure at the originally selected sites, and maintaining the angles at which the implants are inserted so that other prosthetic components can subsequently be fixed to them.

Furthermore, this preoperative planning should include consultation between a multi-disciplinary team, including a prosthetist or anaplastologist. These factors are essential to ensure the most optimal location is selected for implant placement to maximise implant stability in the bone and promote a well-fitting prosthesis and are important considerations in the promotion of successful treatment outcomes.

For successful implant treatment, it is important to (1) minimise the trauma to the host tissue as this increases the potential for successful osseointegration, (2) identify actual measurements relative to the radiographic data as failing to do so could lead to complications, and (3) be aware and avoid damage to vital anatomical structures such as nerves, veins and arteries. Injury to these structures may cause serious complications, including injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding.

It should be noted that the prognosis of the implant is dependent on implant site where the temporal region generally presents with better prognosis of survival and fewer complications and the orbital areas generally presents with a greater risk.

Special care should be taken when treating patients with local or systemic risk factors that could affect the healing of the bone and soft tissue or otherwise increase the severity of the side effects, risk of complications and/or implant failure.

These factors include:

- mild psychiatric disorders
- poor condition of the craniofacial bone (inadequate bone quality and/or quantity)
- compromised vascularity on the surgical bed
- presence of extensive soft tissue scarring
- history of orofacial radiation therapy following ablative oncologic surgery¹
- minors²
- lack of sufficient tissue covering
- smoking
- patients on chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, anti-coagulant therapy, TNF- α blockers, Bisphosphates and Cyclosporin
- decompensated/uncontrolled diabetes
- pathological skin conditions including psoriasis

The age of the patient should also be considered as age-associated natural decline in vascularity, healing capacity and bone density/quality can affect the ability of the bone to fuse with the implant. However, factors such as overall bone health and the specific condition of the patient's bones will play a significant role.

Bacterial and/or recurrent meningitis is an increased risk in patients with cranio-facial anatomical abnormalities, therefore, this increased risk should be considered during the planning phase of any surgery or treatment modality provided to these patients where extra precautionary measures should be taken.

With the combination of the thorough screening of prospective implant candidates, a user with a high level of competence in the use of the system and strict adherence to aftercare instructions and hygiene maintenance measures, the potential for complications and severe side effects can be reduced.

The responsibility for proper patient selection, adequate training and experience in implant placement and the provision of the appropriate information required for informed consent rests with the practitioner.

¹ *The potential for implant failure increases when implants are placed in irradiated bone. This is due to the diminished healing capacity of the region which is secondary to the progressive fibrosis of vessels and soft tissue caused by radiotherapy. Additionally, the use of implants in irradiated bone may result in:*

- *delayed or failed osseointegration of implants due to reduced bone vascularity, clinically expressed as osteoradionecrosis.*
- *tissue dehiscence and osteoradionecrosis.*
- *implant failure and loss.*

The success of implant placement in irradiated patients is dependent on various factors, including the timing of implant placement in relation to the radiation therapy, the anatomic site of the implant placement as well as the radiation dosage at that site and consequent risk of osteoradionecrosis. It is recommended that these patients undergo hyperbaric oxygen treatment to ameliorate the reduction in the osteogenic potential and micro-vascularisation caused by irradiation.

² *Minors represent a relative contraindication which can be controlled by ensuring the parents/guardians are adequately educated in the hygiene required for implant maintenance.*

Should the device not operate as intended, it must be reported to the manufacturer of the device. The contact information for the manufacturer of this device to report a change in performance is: sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

The side effects associated with the implantation of the Osseointegrated Fixtures are comparable with the side effects associated with other forms of craniofacial surgery.

These include:

- Pain or tenderness
- Localized inflammation
- Soft tissue irritation
- Discomfort
- Hematoma or bruising
- Bleeding

Additionally, the normal side effects associated with anaesthesia should also be expected.

In addition to the side effects expected as a result of the implantation of the Osseointegrated Fixtures, there are also additional potential or foreseeable complications. These complications represent the relative risks associated with proceeding with the treatment of these patients where further intervention, medical treatment or removal of the implant may be required.

These include:

- Infection of the surrounding soft tissue
- Implant contact with underlying sigmoid sinus or dura when inserted in the mastoid region
- Anatomical landmark damage
- Nerve damage resulting in transient or permanent weakness, numbness, or pain
- Perforation of the dura
- Soft tissue complications including erythema, moisture secretion and granulation
- Skin overgrowth around/over abutment

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

1. An outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
2. The inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed blister base with a TYVEK “peel-back” lid).
3. Within the inner package, there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
4. Labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.

1. Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
2. With non-sterile gloves, remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.
3. The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured

unless the pouch is damaged or opened. Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Material type Commercially pure titanium (grade 4, ASTM F67 and ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Disposal

Disposal of the device and its packaging: follow local regulations and environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

MR safety

Nonclinical testing has demonstrated that the Southern Implants® osseointegrated fixtures, metallic abutments and prosthetic screws are MR conditional.

A patient with these devices can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only.
- maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- maximum MR system reported SAR corresponding to Normal Operating mode for all landmarks (Head SAR of 3.2 W/kg for head landmark, 2 W/kg whole body, and appropriate partial body SAR for other landmarks). For imaging landmarks above the thorax, a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes.
- in the non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the Southern Implants' osseointegrated fixtures, abutments and prosthetic screws, when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

Removable restorations should be taken out prior to scanning, as is done for watches, jewellery etc.

Should there be no MR symbol on the product label, please note that this device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

As required by the European Medical Device Regulation (MDR; EU2017/745), a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available for perusal with regard to Southern Implants® product ranges.

The relevant SSCP can be accessed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants® product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants® product range and take full responsibility for the correct

indications and use of this product. Southern Implants® does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants® products may not be cleared or released for sale in all markets.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Osseointegrated Fixtures	60095440422484

Related literature and catalogues

CAT-2010- Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

Symbols and warnings

											
Manufacturer: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE mark 2797	Prescription device*	Sterilised using irradiation	Non-sterile	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Do not resterilise	Catalogue number	Batch code	Medical device	Authorised representative in the European Community
											
Authorised representative for Switzerland	Date of manufacture	Magnetic Resonance conditional	Magnetic Resonance safe	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Consult instruction for use	Caution	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged		

* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants® logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants®. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

El Accesorio Osteointegrado es un implante cónico autorroscante fabricado con titanio comercialmente puro de Grado 4 (UTS $\geq$ 900 Mpa). Todos los implantes se someten a un granallado con óxido de aluminio. La superficie tiene un valor Sa medio de 1,4 micras.

Uso previsto

Los Implantes Osteointegrados están destinados a la colocación quirúrgica en el cráneo, principalmente en la apófisis mastoides y en las regiones periorbitaria y perinasal, como medio para proporcionar una retención rígida a las epítesis cráneo-maxilofaciales.

Estos dispositivos están destinados a un solo uso en un solo paciente.

Indicaciones de uso

Los Implantes Osteointegrados están indicados para su uso en el tratamiento restaurador de pacientes con defectos cráneo-maxilofaciales congénitos o adquiridos para permitir la fijación de restauraciones estéticas externas o epítesis en los casos en que otros medios de fijación se consideren inadecuados.

Los dispositivos se indican para procedimientos de dos pasos únicamente.

Usuario previsto

El usuario al que van dirigidos los Implantes Osteointegrados incluye cirujanos maxilofaciales, cirujanos plásticos, anaplastólogos (como parte de la planificación quirúrgica y el diseño de las prótesis) y otros profesionales médicos con la formación adecuada.

Entorno previsto

Este sistema está destinado a ser utilizado en un entorno clínico, como un quirófano.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes a la que se destinan los Implantes Osteointegrados incluye a aquellos con defectos adquiridos o congénitos de la región craneofacial o maxilofacial que reúnan los requisitos, o no estén contraindicados, para una prótesis extraoral retenida por implantes.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes Southern Implants deben restaurarse con componentes Southern Implants o componentes Steco Titanmagnetics compatibles. Utilice componentes que se correspondan con el tipo de conexión y la plataforma protésica al restaurar los Implantes Osteointegrados. Para más información, consulte el Catálogo de Productos de Implantes Osteointegrados (CAT-2010).

Tabla A - Gama de productos de Implantes Osteointegrados

Código de artículo	Códigos de longitud de implante	Longitudes del implante (mm)	Diámetro del implante (mm)
IE*	IE3	3	Ø3,75
	IE4	4	Ø3,75
	IE6	6	Ø3,75

*Los Implantes Osteointegrados se embalan con su correspondiente tornillo de cierre.

Beneficios clínicos

Los Implantes Osteointegrados se utilizan para proporcionar un método de retención rígido para una restauración estética removible como parte del tratamiento restaurador de defectos maxilofaciales y/o craneofaciales. Como tales, los beneficios clínicos de estos dispositivos están estrechamente relacionados con la estética y la retención rígida asociada de la epítesis (es decir, el dispositivo protésico utilizado para restaurar los defectos faciales). Estos beneficios clínicos incluyen el aumento de la estabilidad y la resistencia al movimiento de la epítesis, la provisión de un tratamiento alternativo en los casos en que los métodos de retención tradicionales son insuficientes o

inadecuados, la mejora de la estética y la comodidad general para el paciente, una disminución de la irritación de la piel asociada con adhesivos cutáneos, y el aumento de la satisfacción del paciente y el bienestar psicológico.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo. No reutilice los dispositivos indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones son circunstancias, condiciones, síntomas o factores que aumentan los riesgos asociados a un procedimiento médico, fármaco o tratamiento, y que pueden considerarse de naturaleza absoluta o relativa. Una contraindicación absoluta es aquella que hace desaconsejable el avance del tratamiento sin excepción. Sin embargo, en el caso de las contraindicaciones relativas, el usuario puede seguir adelante con el tratamiento si se han tomado las precauciones necesarias o se determina que el beneficio para el paciente compensaría el aumento del riesgo. Estos casos representan pacientes de alto riesgo.

Entre las contraindicaciones absolutas de los Implantes Osteointegrados se incluyen:

- Los casos en los que no es posible conseguir un soporte funcional completo para la epítesis (es decir, el número de implantes que podrían colocarse proporcionaría un soporte insuficiente incluso si se combinara con otros métodos de retención).
- Falta de radicalidad oncológica (es decir, presencia persistente de cáncer o alto riesgo de recidiva del cáncer debido a una erradicación potencialmente incompleta).
- Afecciones que impidan una higiene adecuada del implante, incluidos, entre otros, trastornos mentales graves (por ejemplo, demencia), caquexia, adicción a las drogas o al alcohol o discapacidad.
- Casos en los que no se pueda cumplir un programa de seguimiento.
- Pacientes que no sean médicamente aptos para la cirugía de implantes.
- Pacientes con alergias o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio, poliéster éter cetona (PEEK) o iridio.
- Presencia de infección o patología en el lugar del implante.

Las contraindicaciones relativas de los Implantes Osteointegrados incluyen:

- Trastornos psiquiátricos leves.
- Mal estado del hueso cráneo facial (calidad y/o cantidad ósea inadecuada).
- Vasculatura comprometida en el lecho quirúrgico.
- Presencia de cicatrices extensas en los tejidos blandos.
- Antecedentes de radioterapia orofacial tras cirugía oncológica ablativa.
- Menores de edad (los padres o tutores deben garantizar una limpieza adecuada).
- Falta de cobertura tisular suficiente.
- Fumar/vapear/consumo de tabaco.
- Pacientes con medicación crónica que pueda retrasar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueantes TNF- α , el bisfosfonato y la ciclosporina.

- Diabetes descompensada/no controlada.
- Enfermedades cutáneas patológicas, incluida la psoriasis.

Advertencias y precauciones

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

- Para una utilización segura y eficaz de los Implantes Osteointegrados, se recomienda una capacitación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas requeridas para el sistema específico.
- Una técnica inadecuada puede aumentar las posibilidades de fracaso del implante, daños en nervios/vasos, pérdida del hueso de soporte u otras complicaciones y efectos secundarios más graves.
- El uso del aparato con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede provocar el fallo del aparato o un rendimiento deficiente.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- Si no se llevan a cabo los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento siguiendo el documento de instrucciones de uso, pueden producirse daños en el dispositivo o infecciones secundarias.
- Las fresas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.

Deberá considerarse que *tanto* los usuarios de implantes nuevos como los experimentados deben recibir formación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar aplicar un nuevo método de tratamiento.

Es importante que se realice una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes. Esta selección debe incluir, como mínimo, una exhaustiva historia clínica en la que se preste especial atención a la etiología del defecto y una inspección visual/radiológica para determinar el estado del hueso, las dimensiones óseas y los puntos de referencia anatómicos. Si no se estiman con precisión las longitudes de las fresas en relación con las mediciones radiográficas, pueden producirse lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales.

La cooperación del paciente es un factor crítico en el éxito de un implante extraoral y su importancia debe ser comunicada al paciente durante el proceso de selección inicial y en todas las citas posteriores. Esta cooperación incluye el cumplimiento de los controles rutinarios y los procedimientos de cuidados domiciliarios a lo largo de su ciclo de vida, con el fin de mantener una higiene excelente alrededor del lecho del implante.

Una vez que el paciente ha sido evaluado y considerado apto para una prótesis implantosoportada, es vital asegurarse de que se realiza una planificación preoperatoria adecuada. Esta planificación preoperatoria debe incluir un análisis craneofacial por resonancia magnética y tomografía computarizada, reconstrucciones tridimensionales de los huesos craneofaciales y un examen clínico de la deformidad. El establecimiento previo de los lechos de los implantes es crucial, durante el cual se tienen en cuenta los parámetros óseos (grosor y forma), la estabilidad de los implantes, la minimización del impacto de fuerzas no deseadas sobre los implantes, la planificación de las ubicaciones para los implantes de sustitución en caso de fallo de los implantes en los lechos seleccionados originalmente, y el mantenimiento de los ángulos en los que se insertan los implantes para que otros componentes protésicos puedan fijarse posteriormente a ellos.

Además, esta planificación preoperatoria debe incluir una consulta entre un equipo multidisciplinario, incluido un especialista protésico o un anaplastólogo. Estos factores son esenciales para garantizar que se selecciona la ubicación más óptima para la colocación del implante con el fin de maximizar la estabilidad del implante en el hueso y promover una prótesis bien ajustada, y son consideraciones importantes para promover el éxito de los resultados del tratamiento.

Para que el tratamiento con implantes tenga éxito, es importante (1) minimizar el traumatismo del tejido huésped, ya que esto aumenta las posibilidades de una osteointegración satisfactoria, (2) identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario podrían surgir complicaciones, y (3) ser consciente de las estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias, y evitar dañarlas. La lesión de estas estructuras puede causar complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y hemorragias excesivas.

Cabe señalar que el pronóstico del implante depende de la zona de implantación, donde la región temporal suele presentar un mejor pronóstico de supervivencia y menos complicaciones y las zonas orbitarias suelen presentar un mayor riesgo.

Debe tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con factores de riesgo locales o sistémicos que podrían afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos o aumentar de otro modo la gravedad de los efectos secundarios, el riesgo de complicaciones y/o el fracaso del implante.

Estos factores incluyen:

- Trastornos psiquiátricos leves.
- Mal estado del hueso craneofacial (calidad y/o cantidad ósea inadecuada).
- Vascularidad comprometida en el lecho quirúrgico.
- Presencia de cicatrices extensas en los tejidos blandos.
- Antecedentes de radioterapia orofacial tras cirugía oncológica ablativa.³
- menores de edad⁴
- Falta de cobertura tisular suficiente.
- Tabaquismo.
- Pacientes con medicación crónica que pueda retrasar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueantes TNF- α , el bisfosfonato y la ciclosporina.
- Diabetes descompensada/no controlada.
- Enfermedades cutáneas patológicas, incluida la psoriasis.

También debe tenerse en cuenta la edad del paciente, ya que la disminución natural asociada a la edad de la vascularidad, la capacidad de cicatrización y la densidad/calidad ósea pueden afectar a la capacidad del hueso para fusionarse con el implante. Sin embargo, factores como la salud ósea general y el estado específico de los huesos del paciente desempeñarán un papel importante.

³ *El potencial de fracaso de los implantes aumenta cuando se colocan en hueso irradiado. Esto se debe a la disminución de la capacidad de cicatrización de la región, secundaria a la fibrosis progresiva de vasos y tejidos blandos causada por la radioterapia. Además, el uso de implantes en hueso irradiado puede provocar:*

- *Retraso o fracaso de la osteointegración de los implantes debido a la reducción de la vascularidad ósea, expresada clínicamente como osteorradionecrosis.*
- *dehiscencia del tejido y osteorradionecrosis.*
- *fracaso y pérdida de los implantes.*

El tratamiento implantológico de los pacientes irradiados depende de cuestiones como el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, el lugar anatómico elegido para la colocación del implante y la dosis de radiación en ese lugar y el consiguiente riesgo de osteorradionecrosis. Se recomienda que estos pacientes se sometan a un tratamiento con oxígeno hiperbárico para mejorar la reducción del potencial osteogénico y de la microvascularización causada por la irradiación.

⁴ *Los menores de edad representan una contraindicación relativa que puede controlarse asegurándose de que los padres/tutores estén adecuadamente educados en la higiene necesaria para el mantenimiento de los implantes.*

La meningitis bacteriana y/o recurrente es un riesgo mayor en pacientes con anomalías anatómicas craneofaciales, por lo que este mayor riesgo debe tenerse en cuenta durante la fase de planificación de cualquier cirugía o modalidad de tratamiento que se proporcione a estos pacientes, en los que deben tomarse medidas de precaución adicionales.

Con la combinación de un examen exhaustivo de los posibles candidatos a implantes, un usuario con un alto nivel de competencia en el uso del sistema y el cumplimiento estricto de las instrucciones de postratamiento y las medidas de mantenimiento de la higiene, se puede reducir el potencial de complicaciones y efectos secundarios graves.

La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, de una formación y experiencia adecuadas en la colocación de implantes y del suministro de la información apropiada necesaria para el consentimiento informado recae en el profesional.

En caso de que el dispositivo no funcione según lo previsto, deberá informarse de ello al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un cambio en el rendimiento es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios asociados a la colocación de los Implantes Osteointegrados son comparables a los efectos secundarios asociados a otras formas de cirugía craneofacial.

Entre ellos se incluyen:

- Dolor o sensibilidad.
- Inflamación localizada.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Molestias.
- Hematoma.
- Hemorragia.

Además, cabe esperar los efectos secundarios normales asociados a la anestesia.

Además de los efectos secundarios esperados como resultado de la colocación de los Implantes Osteointegrados, existen otras complicaciones potenciales o previsibles. Estas complicaciones representan los riesgos relativos asociados a la continuación del tratamiento de estos pacientes, en los que puede ser necesaria una intervención adicional, un tratamiento médico o el retiro del implante.

Entre ellos se incluyen:

- Infección del tejido blando circundante.
- Contacto del implante con el seno sigmoideo subyacente o la duramadre cuando se inserta en la región mastoidea.
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Daño nervioso que provoca debilidad, entumecimiento o dolor transitorios o permanentes.
- Perforación de la duramadre.
- Complicaciones en los tejidos blandos, como eritema, secreción de humedad y granulación.
- Sobrecrecimiento de la piel alrededor/sobre el pilar.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se emban de la siguiente manera:

1. Un envase exterior consistente en una caja rígida y transparente que sirve de protección para el envase interior.
2. El envase interior, que consiste en un blíster (base de plástico transparente con una cubierta de TYVEK "despegable").
3. Dentro del envase interior hay un tubo hueco que contiene un implante suspendido de un anillo de titanio, lo que garantiza que el implante nunca toque el interior del tubo de plástico.

4. La información del etiquetado se encuentra en la superficie de la cubierta despegable y en el exterior de la caja rígida.

Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.

1. Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de la dirección para abrir la caja.
2. Con guantes no estériles, retire el blíster interior. No coloque la caja de plástico o la cubierta del blíster sobre el campo estéril. El contenido de este envase interior es estéril.
3. El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (con guantes no estériles), retirar la cubierta de TYVEK y dejar caer o colocar el tubo estéril en el campo estéril, abrir la cubierta del tubo y colocar la herramienta de colocación del implante en el mismo y retirarla cuidadosamente del tubo estéril. No toque el implante estéril.

Los demás componentes estériles se envasan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. Los componentes no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Tipo de material Titanio comercialmente puro (grado 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa).

Eliminación

Eliminación del dispositivo y de su empaque: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Seguridad de la RMI

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los implantes osteointegrados de Southern Implants® son condicionales en el caso de realizarse RMI.

Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RMI que cumpla las siguientes condiciones

- Un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente.
- Un campo magnético con una gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- El sistema de RMI máximo notificó el SAR correspondiente al modo de funcionamiento normal para todos los puntos de referencia (SAR de la cabeza de 3,2 W/kg para el punto de referencia de la cabeza, 2 W/kg para todo el cuerpo y el SAR corporal parcial adecuado para otros puntos de referencia). Para obtener imágenes de puntos de referencia situados por encima del tórax, un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos.
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde los implantes osteointegrados de Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMI de 3,0 Tesla.

Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc.

Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RMI, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RMI.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: El sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants® y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants® y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants® no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants® pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
N.º ID Básico - UDI para Implantes Osteointegrados	60095440422484

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados

Símbolos y advertencias

Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condición de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants® y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants®. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

La Fixture Osteointegrato è un impianto conico autofilettante realizzato in titanio di grado 4 commercialmente puro (UTS $\geq$ 900 MPa). Tutti gli impianti sono irruviditi in superficie mediante granigliatura con ossido di alluminio. La superficie ha un valore Sa medio di 1,4 micron.

Uso previsto

Le Fixture Osteointegrato sono destinate al posizionamento chirurgico nel cranio, principalmente nel processo mastoideo, nelle regioni periorbitali e perinasali, come mezzo per fornire una ritenzione rigida per le epistesi cranio-maxillofacciali.

Questi dispositivi sono destinati all'uso singolo su un unico paziente.

Istruzioni per l'uso

Le Fixture Osteointegrate sono indicate per il trattamento restaurativo di pazienti con difetti cranio-maxillofacciali congeniti o acquisiti, per consentire il fissaggio di restauri estetici esterni o di epistesi nei casi in cui altri mezzi di fissaggio sono considerati inadeguati.

I dispositivi sono indicati solo per le procedure a due fasi.

Utilizzatore previsto

L'utente a cui sono destinati le fixture Osteointegrati comprende chirurghi maxillo-facciali, chirurghi plastici, anaplastologi (nell'ambito della pianificazione chirurgica e della progettazione delle epistesi) e altri professionisti medici adeguatamente formati.

Ambiente previsto

Questo sistema è destinato ad essere utilizzato in un ambiente clinico, come una sala operatoria.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui sono destinate le fixture osteointegrate comprende persone con difetti acquisiti o congeniti della regione cranio-facciale o maxillo-facciale che sono idonee, o comunque non controindicate, per un'epistesi protesica extra-orale.

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti Southern Implants devono essere restaurati con componenti Southern Implants o con componenti Steco Titanmagnetics compatibili. Per il restauro delle Fixture Osteointegrate, utilizzare componenti corrispondenti al tipo di connessione e alla piattaforma protesica. Per ulteriori informazioni, consultare il Catalogo dei Prodotti per le Fixture Osteointegrate (CAT-2010).

Tabella A - Gamma di impianti per Fixture Osseointegrati

Codice prodotto	Codici Lunghezza Impianto	Lunghezza dell'Impianto (mm)	Diametro dell'Impianto (mm)
IE*	IE3	3	Ø3,75
	IE4	4	Ø3,75
	IE6	6	Ø3,75

*Le Fixture Osteointegrate sono confezionati con la vite di copertura corrispondente

Vantaggi clinici

Le Fixture Osteointegrate sono utilizzate per fornire un metodo di ritenzione rigido per un restauro estetico rimovibile nell'ambito del trattamento restaurativo di difetti maxillo-facciali e/o cranio-facciali. Come tale, i vantaggi clinici di questi dispositivi sono strettamente correlati all'estetica e alla ritenzione rigida dell'epistesi (cioè il dispositivo protesico utilizzato per ripristinare i difetti del viso). Questi benefici clinici includono una maggiore stabilità e resistenza al movimento dell'epistesi, l'offerta di un trattamento alternativo nei casi in cui i metodi di ritenzione tradizionali sono

insufficienti o inadatti, un miglioramento dell'estetica e del comfort generale per il paziente, una diminuzione dell'irritazione cutanea associata agli adesivi cutanei e una maggiore soddisfazione e benessere psicologico del paziente.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo. Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate ai componenti monouso riutilizzati.

Controindicazioni

Le controindicazioni sono circostanze, condizioni, sintomi o fattori che aumentano i rischi associati a una procedura medica, a un farmaco o a un trattamento, e possono essere considerate di natura assoluta o relativa. Una controindicazione assoluta è quella che rende sconsigliabile la progressione del trattamento senza eccezioni. Tuttavia, in caso di controindicazioni relative, l'utente può procedere con il trattamento se sono state prese le precauzioni necessarie o se si stabilisce che il beneficio per il paziente è superiore all'aumento del rischio. Questi casi rappresentano pazienti ad alto rischio.

Le controindicazioni assolute per le Fixture Osteointegrate includono:

- casi in cui non è possibile ottenere un supporto funzionale completo per l'epistesi (cioè, il numero di impianti che potrebbero essere inseriti fornirebbe un supporto insufficiente anche se combinato con altri metodi di ritenzione);
- mancanza di radicalità oncologica (cioè presenza persistente del tumore o rischio elevato di recidiva a causa di un'eradicazione potenzialmente incompleta);
- condizioni che impediscono una corretta igiene dell'impianto, tra cui, ma non solo, gravi disturbi mentali (ad esempio, demenza), cachessia, dipendenza da droghe o alcol, o disabilità;
- casi di impossibilità a rispettare un programma di follow-up;
- pazienti non idonei dal punto di vista medico alla chirurgia implantare;
- pazienti con allergie o ipersensibilità al titanio puro, alla lega di titanio (Ti6Al4V), all'oro, al palladio, al polietere etere chetone (PEEK) o all'iridio;
- presenza di infezione o patologia nel sito implantare

Le controindicazioni relative alle Fixture Osteointegrate includono:

- lievi disturbi psichiatrici;
- condizioni ossee cranio-facciali scadenti (qualità e/o quantità ossea inadeguata);
- compromissione della vascolarizzazione del letto chirurgico;
- presenza di cicatrici estese nei tessuti molli;
- storia di radioterapia orofacciale a seguito di chirurgia oncologica ablative
- minori (i genitori/tutori devono garantire un'adeguata pulizia);
- mancanza di una copertura tissutale sufficiente;
- uso di fumo/vapore/tabacco;

- pazienti che assumono farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicanze, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anticoagulante, bloccanti del TNF- α , bifosfonati e ciclosporina;
- diabete scompensato/non controllato;
- condizioni patologiche della pelle, tra cui la psoriasi

Avvertenze e precauzioni

QUESTE ISTRUZIONI NON HANNO LO SCOPO DI SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Per un uso sicuro ed efficace delle Fixture Osteointegrate si consiglia vivamente di seguire una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica non corretta può aumentare il rischio di fallimento dell'impianto, di danni ai nervi/vasi, di perdita dell'osso di supporto o di altre complicazioni ed effetti collaterali più gravi.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare un guasto o prestazioni insufficienti.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata esecuzione di procedure di pulizia, sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'uso, può causare danni al dispositivo o infezioni secondarie.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

Va notato che gli utilizzatori di impianti, *sia* nuovi che esperti, dovrebbero seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o tentare un nuovo metodo di trattamento.

È importante eseguire uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto. Questo screening deve comprendere, come minimo, un'anamnesi completa in cui si tenga in particolare considerazione l'eziologia del difetto e un'ispezione visiva/radiologica per determinare le condizioni dell'osso, le dimensioni e i punti di riferimento anatomici. La mancata valutazione accurata della lunghezza delle frese rispetto alle misure radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali.

La collaborazione del paziente è un fattore critico per il successo di un impianto extraorale e la sua importanza deve essere comunicata accuratamente al paziente durante il processo di screening iniziale e in tutti gli appuntamenti successivi. Questa collaborazione comprende l'adesione ai controlli di routine e alle procedure di assistenza domiciliare per tutto il ciclo di vita dell'impianto, al fine di mantenere un'igiene eccellente intorno al sito implantare.

Una volta che il paziente è stato esaminato e considerato idoneo per una protesi implantare, è fondamentale garantire una corretta pianificazione preoperatoria. La pianificazione preoperatoria deve comprendere l'analisi della risonanza magnetica e della TAC craniofacciale, la ricostruzione in 3D delle ossa craniofacciali e l'esame clinico della deformità. È cruciale la preselezione dei siti implantari, durante la quale si tiene conto dei parametri ossei (spessore e forma), della stabilità dell'impianto, della minimizzazione dell'impatto di forze indesiderate sugli impianti, della pianificazione delle sedi per gli impianti sostitutivi in caso di fallimento dell'impianto nei siti originariamente selezionati e del mantenimento degli angoli di inserimento degli impianti, in modo da potervi fissare successivamente altri componenti protesici.

Inoltre, questa pianificazione preoperatoria dovrebbe includere la consultazione di un team multidisciplinare, tra cui un protesista o un anaplastologo. Questi fattori sono essenziali per garantire la scelta della posizione ottimale per l'inserimento dell'impianto, al fine di massimizzare la stabilità dell'impianto nell'osso e promuovere una protesi ben adattata.

Per un trattamento implantare di successo, è importante (1) ridurre al minimo il trauma al tessuto ospite, in quanto ciò aumenta il potenziale di successo dell'osteointegrazione, (2) identificare le misure effettive rispetto ai dati radiografici, in quanto l'inosservanza di ciò potrebbe portare a complicazioni, e (3) essere consapevoli ed evitare di danneggiare

strutture anatomiche vitali come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni agli occhi, danni ai nervi ed emorragie eccessive.

Va notato che la prognosi dell'impianto dipende dal sito di impianto, dove la regione temporale presenta generalmente una migliore prognosi di sopravvivenza e minori complicazioni, mentre le aree orbitali presentano generalmente un rischio maggiore.

È necessario prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori di rischio locali o sistemici, che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli o aumentare la gravità degli effetti collaterali, il rischio di complicazioni e/o il fallimento dell'impianto.

Questi fattori includono:

- lievi disturbi psichiatrici;
- condizioni ossee cranio-facciali scadenti (qualità e/o quantità ossea inadeguata);
- vascolarizzazione compromessa sul letto chirurgico;
- presenza di cicatrici estese nei tessuti molli;
- storia di radioterapia orofacciale a seguito di chirurgia oncologica ablativa⁵
- minori⁶
- mancanza di una copertura tissutale sufficiente;
- fumare;
- pazienti che assumono farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicanze, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anticoagulante, bloccanti del TNF- α , bifosfonati e ciclosporina;
- diabete scompensato/non controllato;
- condizioni patologiche della pelle, tra cui la psoriasi

È necessario considerare anche l'età del paziente, poiché il naturale declino della vascolarizzazione, della capacità di guarigione e della densità/qualità dell'osso associato all'età può influire sulla capacità dell'osso di fondersi con l'impianto. Tuttavia, fattori come la salute generale delle ossa e la condizione specifica delle ossa del paziente svolgeranno un ruolo significativo.

La meningite batterica e/o ricorrente è un rischio maggiore nei pazienti con anomalie anatomiche cranio-facciali, pertanto questo rischio maggiore deve essere considerato durante la fase di pianificazione di qualsiasi intervento

⁵ Il potenziale di fallimento dell'impianto aumenta quando gli impianti vengono inseriti in osso irradiato. Ciò è dovuto alla ridotta capacità di guarigione della regione, secondaria alla progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli causata dalla radioterapia. Inoltre, l'uso di impianti in osso irradiato può provocare:

- ritardata o mancata osteointegrazione degli impianti a causa della ridotta porosità ossea, denominata con il termine medico osteoradionecrosi;
- deiscenza e osteoradionecrosi dei tessuti;
- inefficacia e perdita degli impianti;

Il successo dell'inserimento di un impianto in pazienti irradiati dipende da vari fattori, tra cui la tempistica dell'inserimento dell'impianto in relazione alla radioterapia, il sito anatomico di inserimento dell'impianto e il dosaggio delle radiazioni in quel sito e il conseguente rischio di osteoradionecrosi. Si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un trattamento con ossigeno iperbarico per migliorare la riduzione del potenziale osteogenico e della microvascolarizzazione causata dall'irradiazione.

⁶ I minori rappresentano una controindicazione relativa che può essere controllata assicurandosi che i genitori/tutori siano adeguatamente istruiti sull'igiene necessaria per la manutenzione dell'impianto.

chirurgico o modalità di trattamento fornito a questi pazienti, dove devono essere adottate misure precauzionali supplementari.

La combinazione di uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto, di un utente con un alto livello di competenza nell'uso del sistema e di una rigorosa osservanza delle istruzioni per la cura successiva e delle misure igieniche di mantenimento, consente di ridurre il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi.

La responsabilità di un'adeguata selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento di impianti e di fornire le informazioni appropriate necessarie per il consenso informato spetta al medico.

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare una variazione delle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali associati all'impianto delle fixture osteointegrate sono paragonabili agli effetti collaterali associati ad altre forme di chirurgia cranio-facciale.

Questi includono:

- Dolore o sensibilità;
- Infiammazione localizzata;
- Irritazione dei tessuti molli;
- Disagio;
- Ematoma o ecchimosi;
- Emorragia

Inoltre, si devono prevedere i normali effetti collaterali associati all'anestesia.

Oltre agli effetti collaterali attesi a seguito dell'impianto delle fixture osteointegrate, esistono ulteriori complicazioni potenziali o prevedibili. Queste complicazioni rappresentano i rischi relativi associati al trattamento di questi pazienti, per i quali potrebbe essere necessario un ulteriore intervento, un trattamento medico o la rimozione dell'impianto.

Questi includono:

- Infezione dei tessuti molli circostanti;
- Contatto dell'impianto con il seno sigmoideo o la dura sottostante quando inserito nella regione mastoidea;
- Danni ai punti di riferimento anatomici;
- Danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore transitorio o permanente;
- Perforazione della dura;
- Complicazioni dei tessuti molli, tra cui eritema, secrezione di umidità e granulazione;
- Crescita eccessiva della pelle intorno/sopra il moncone;

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

1. Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
2. La confezione interna è costituita da un blister (blister trasparente plastificato con un coperchio TYVEK rimovibile).
3. All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di plastica.
4. Le informazioni di etichettatura sono riportate sulla superficie del coperchio peel-back e sull'esterno della scatola rigida.

Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.

1. Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
2. Con guanti non sterili, rimuovere il blister interno. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
3. Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e far cadere o posizionare la provetta sterile sul campo sterile, aprire il tappo della provetta e collegare lo strumento di posizionamento dell'impianto sull'impianto e rimuovere con attenzione dalla provetta sterile. Non toccare l'impianto sterile.

Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio "rimovibile". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto. I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di coperchio rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Tipo di materiale Titanio commercialmente puro (grado 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS $\geq$ 900 MPa)

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Sicurezza MR

I test non clinici hanno dimostrato che le fixture osteointegrate, i monconi metallici e le viti protesi Southern Implants® sono condizionati dalla risonanza magnetica.

Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di risonanza magnetica che garantisca le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Il sistema MR massimo ha riportato il SAR corrispondente alla modalità operativa normale per tutti i punti di riferimento (SAR della testa di 3,2 W/kg per il punto di riferimento della testa, 2 W/kg per il corpo intero e SAR parziale appropriato per gli altri punti di riferimento). Per le immagini di punti di riferimento al di sopra del torace, un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti.
- Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende a circa 20 mm dalle fixture, dai monconi e dalle viti protesiche Southern Implants, quando vengono acquisite con una sequenza di impulsi ad eco gradiente e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 Tesla.

Le protesi rimovibili devono essere tolte prima della scansione, come si fa per gli orologi, i gioielli ecc.

Se l'etichetta del prodotto non riporta il simbolo MR, si prega di notare che questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR.

Sintesi delle Prestazioni Cliniche e di Sicurezza (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile un Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

Il relativo SSCP è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di Base

Prodotto	Numero UDI di Base
UDI di Base per Fixture Osseointegrati	60095440422484

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2010 - Catalogo dei prodotti delle Fixture Osteointegrate

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm-aa)	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
											
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata		

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants®. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

L'implant ostéo-intégré est un implant conique autotaraudant fabriqué en titane pur à usage commercial de niveau 4 (UTS $\geq$ 900 Mpa). Tous les implants sont rendus rugueux par grenaillage à l'oxyde d'aluminium. La surface a une valeur moyenne Sa de 1,4 microns.

Utilisation prévue

Les implants ostéointégrés sont destinés à être placés chirurgicalement dans le crâne, principalement dans l'apophyse mastoïde et dans les régions périorbitaires et périnasales, afin de fournir une rétention rigide pour les épithèses cranio-maxillo-faciales.

Ces dispositifs sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Mode d'emploi

Les implants ostéo-intégrés sont indiqués dans le traitement de restauration des patients présentant des défauts crânio-maxillo-faciaux congénitaux ou acquis, afin de permettre la fixation de restaurations esthétiques externes ou d'épithèses dans les cas où d'autres moyens de fixation sont jugés inadéquats.

Les dispositifs sont indiqués pour les procédures en deux étapes uniquement.

Utilisateur ciblé

L'utilisateur ciblé pour les implants ostéo-intégrés comprend les chirurgiens maxillo-faciaux, les chirurgiens plasticiens, les anaplasticiens (dans le cadre de la planification chirurgicale et de la conception des épithèses) et d'autres professionnels de la santé ayant reçu une formation adéquate.

Environnement d'utilisation prévu

Ce système est destiné à être utilisé dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire.

Population de patients ciblée

La population de patients à laquelle les implants ostéo-intégrés sont destinés comprend les personnes présentant des défauts acquis ou congénitaux de la région cranio-faciale ou maxillo-faciale qui sont éligibles, ou qui ne sont pas contre-indiquées, pour une épithèse extra-orale implanto-portée.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants ou des composants Steco Titanmagnetics compatibles. Utilisez des composants correspondant au type de connexion et à la plateforme prothétique lors de la restauration des implants ostéo-intégrés. Pour plus d'informations, consultez le catalogue de produits d'implants ostéo-intégrés (CAT-2010).

Tableau A - Gamme d'implants à fixations ostéo-intégrées

Code d'article	Codes de longueur d'implant	Longueur des implants (mm)	Diamètre de l'implant (mm)
IE*	IE3	3	Ø3.75
	IE4	4	Ø3.75
	IE6	6	Ø3.75

*Les implants ostéo-intégrés sont emballés avec leur vis de couverture correspondante.

Avantages cliniques

Les implants ostéo-intégrés sont utilisés pour fournir une méthode de rétention rigide pour une restauration esthétique amovible dans le cadre du traitement de restauration des défauts maxillo-faciaux et/ou cranio-faciaux. Les avantages cliniques de ces dispositifs sont donc étroitement liés à l'esthétique et à la rétention rigide de l'épithèse (c'est-à-dire le dispositif prothétique utilisé pour restaurer les défauts du visage). Ces avantages cliniques comprennent une stabilité et une résistance accrues aux mouvements de l'épithèse, la fourniture d'un traitement alternatif dans les cas où les méthodes de rétention traditionnelles sont insuffisantes ou inadaptées, une amélioration de l'esthétique et du confort

général pour le patient, une diminution de l'irritation de la peau associée aux adhésifs cutanés, et une augmentation de la satisfaction et du bien-être psychologique du patient.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Contre-indications

Les contre-indications sont des circonstances, des conditions, des symptômes ou des facteurs qui augmentent les risques associés à une intervention médicale, à un médicament ou à un traitement et qui peuvent être considérés comme absolus ou relatifs. Une contre-indication absolue est une contre-indication qui conduit à déconseiller l'évolution du traitement sans exception. Toutefois, dans le cas de contre-indications relatives, l'utilisateur peut poursuivre le traitement si les précautions nécessaires ont été prises ou s'il est déterminé que l'avantage pour le patient l'emporte sur le risque accru. Ces cas représentent des patients à haut risque.

Les contre-indications absolues pour les implants ostéo-intégrés sont les suivantes :

- les cas où il n'est pas possible d'obtenir un soutien fonctionnel complet de l'épithèse (c'est-à-dire que le nombre d'implants qui pourraient être placés ne suffirait pas à fournir un soutien suffisant, même s'ils sont combinés à d'autres méthodes de rétention)
- un manque de radicalité oncologique (c'est-à-dire la présence persistante d'un cancer ou un risque élevé de récurrence du cancer en raison d'une éradication potentiellement incomplète)
- des conditions qui empêchent une bonne hygiène de l'implant, y compris, mais sans s'y limiter, des troubles mentaux graves (par exemple, la démence), la cachexie, la toxicomanie ou l'alcoolisme, ou un handicap
- les cas où il est impossible de respecter un calendrier de suivi
- les patients qui ne sont pas médicalement aptes à subir une chirurgie implantaire
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium, au polyétheréthércétone (PEEK) ou à l'iridium
- la présence d'une infection ou d'une pathologie au niveau du site d'implantation

Les contre-indications relatives pour les implants ostéo-intégrés sont les suivantes :

- les troubles psychiatriques légers
- le mauvais état de l'os cranio-facial (qualité et/ou quantité d'os insuffisante)
- une vascularisation compromise sur le lit de chirurgie
- la présence d'une cicatrisation étendue des tissus mous
- les antécédents de radiothérapie orofaciale à la suite d'une chirurgie oncologique ablative
- les mineurs (le parent/tuteur doit assurer un nettoyage adéquat)
- l'absence de couverture tissulaire suffisante
- le tabagisme, le vapotage, l'usage du tabac
- les patients prenant des médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF- α , des bisphosphonates et de la ciclosporine

- le diabète décompensé/non contrôlé
- les affections cutanées pathologiques, y compris le psoriasis

Mises en garde et précautions

CE MANUEL D'UTILISATION N'EST PAS CENSÉ REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants ostéo-intégrés il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une mauvaise technique peut entraîner un risque accru de défaillance de l'implant, de lésions des nerfs et des vaisseaux, de perte de l'os de soutien ou d'autres complications et effets secondaires plus graves.
- L'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures appropriées de nettoyage, de stérilisation et de stockage conformément au Mode d'emploi peut endommager l'appareil ou entraîner une infection secondaire.
- Les forêts émoussées peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Il convient de noter que les utilisateurs d'implants, *qu'ils* soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Il est important de procéder à une sélection approfondie des candidats potentiels pour les implants. Cette sélection doit comprendre, au minimum, une anamnèse complète au cours de laquelle une attention particulière est accordée à l'étiologie du défaut et une inspection visuelle/radiologique pour déterminer l'état de l'os, les dimensions de l'os et les points de repère anatomiques. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forêts par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.

La coopération du patient est un facteur essentiel de la réussite d'un implant extraoral et son importance doit être soigneusement communiquée au patient lors du processus de sélection initial et de tous les rendez-vous ultérieurs. Cette coopération inclut l'adhésion à des procédures de suivi de routine et de soins à domicile tout au long du cycle de vie de l'implant, afin de maintenir une excellente hygiène autour du site de l'implant.

Une fois que le patient a été examiné et considéré comme apte à recevoir une prothèse implanto-portée, il est essentiel de veiller à ce qu'une planification préopératoire adéquate soit effectuée. Cette planification préopératoire doit comprendre l'analyse de l'IRM crânio-faciale et de la tomodensitométrie, les reconstructions en 3D des os crânio-faciaux et l'examen clinique de la déformation. L'établissement préalable des sites d'implantation est crucial, car il tient compte des paramètres osseux (épaisseur et forme), de la stabilité des implants, de la minimisation de l'impact des forces indésirables sur les implants, de la planification des emplacements des implants de remplacement en cas de défaillance des implants sur les sites initialement sélectionnés, et du maintien des angles d'insertion des implants afin que d'autres composants prothétiques puissent y être fixés par la suite.

En outre, cette planification préopératoire doit inclure une consultation entre une équipe pluridisciplinaire, y compris un prothésiste ou un anaplastologue. Ces facteurs sont essentiels pour s'assurer que l'emplacement le plus optimal est choisi pour la pose de l'implant afin de maximiser la stabilité de l'implant dans l'os et de favoriser une prothèse bien adaptée et sont des éléments importants à prendre en compte pour favoriser la réussite du traitement.

Pour un traitement implantaire réussi, il est important (1) de minimiser le traumatisme du tissu hôte, car cela augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration, (2) d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques, car le non-respect de ces mesures pourrait entraîner des complications, et (3) d'être conscient et d'éviter d'endommager les structures anatomiques vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent causer de graves complications, telles que des lésions oculaires, des dommages nerveux et des saignements excessifs.

Il convient de noter que le pronostic de l'implant dépend du site d'implantation, la région temporale présentant généralement un meilleur pronostic de survie et moins de complications, tandis que les zones orbitales présentent généralement un risque plus élevé.

Il est nécessaire de prendre des précautions particulières lors du traitement des patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles de compromettre la cicatrisation des os et des tissus mous, ou d'aggraver la gravité des effets secondaires, augmentant ainsi le risque de complications et/ou d'échec de l'implant.

Ces facteurs comprennent :

- les troubles psychiatriques légers
- le mauvais état de l'os cranio-facial (qualité et/ou quantité d'os insuffisante)
- une vascularisation compromise sur le lit de chirurgie
- la présence d'une cicatrisation étendue des tissus mous
- les antécédents de radiothérapie orofaciale à la suite d'une chirurgie oncologique ablative⁷
- mineurs⁸
- l'absence de couverture tissulaire suffisante
- le tabagisme
- les patients prenant des médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF- α , des bisphosphonates et de la ciclosporine
- le diabète décompensé/non contrôlé
- les affections cutanées pathologiques, y compris le psoriasis

L'âge du patient doit également être pris en compte, car le déclin naturel de la vascularisation, de la capacité de cicatrisation et de la densité/qualité osseuse associé à l'âge peut affecter la capacité de l'os à fusionner avec l'implant. Cependant, des facteurs tels que la santé osseuse globale et l'état spécifique des os du patient jouent un rôle important.

La méningite bactérienne et/ou récurrente est un risque accru chez les patients présentant des anomalies anatomiques cranio-faciales. Par conséquent, ce risque accru doit être pris en compte lors de la phase de planification de toute chirurgie ou modalité de traitement fournie à ces patients, où des mesures de précaution supplémentaires doivent être prises.

⁷ Le risque d'échec de l'implant augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié. Ceci est dû à la diminution de la capacité de cicatrisation de la région qui est secondaire à la fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous causée par la radiothérapie. De plus, l'utilisation d'implants dans un os irradié peut entraîner :

- retard ou échec de l'ostéointégration des implants en raison d'une vascularisation osseuse réduite, cliniquement exprimé comme une ostéoradionécrose.
- une déhiscence des tissus et une ostéoradionécrose.
- l'échec et la perte des implants.

La réussite de la pose d'implants chez les patients irradiés dépend de plusieurs facteurs, notamment le moment de la pose de l'implant par rapport à la radiothérapie, le site anatomique de la pose de l'implant ainsi que la dose de radiation sur ce site et le risque d'ostéoradionécrose qui en découle. Il est recommandé que ces patients subissent un traitement à l'oxygène hyperbare pour améliorer la réduction du potentiel ostéogénique et de la micro-vascularisation causée par l'irradiation.

⁸ Les mineurs représentent une contre-indication relative qui peut être contrôlée en s'assurant que les parents/tuteurs sont correctement éduqués à l'hygiène nécessaire à l'entretien de l'implant.

La combinaison d'un examen approfondi des candidats à l'implantation, d'un utilisateur très compétent dans l'utilisation du système et d'un respect strict des instructions de suivi et des mesures d'hygiène permet de réduire le risque de complications et d'effets secondaires graves.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil pour signaler un changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Les effets secondaires associés à l'implantation des implants ostéo-intégrés sont comparables aux effets secondaires associés à d'autres formes de chirurgie cranio-faciale.

Par exemple :

- Douleur ou sensibilité
- Inflammation localisée
- Irritation des tissus mous
- Malaise
- Hématome ou ecchymose
- Saignement

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir.

Outre les effets secondaires attendus à la suite de l'implantation des implants ostéo-intégrés, il existe également d'autres complications potentielles ou prévisibles. Ces complications représentent les risques relatifs associés à la poursuite du traitement de ces patients lorsqu'une intervention supplémentaire, un traitement médical ou le retrait de l'implant peuvent s'avérer nécessaires.

Par exemple :

- Infection des tissus mous environnants
- Contact de l'implant avec le sinus sigmoïde ou la dure-mère sous-jacente lorsqu'il est inséré dans la région mastoïdienne
- Lésion d'un repère anatomique
- Lésion nerveuse entraînant une faiblesse, un engourdissement ou une douleur transitoire ou permanente
- Perforation de la dure-mère
- Complications au niveau des tissus mous, notamment érythème, sécrétion d'humidité et granulation
- Excroissance de la peau autour/sur le pilier

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit:

1. un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur
2. L'emballage intérieur se compose d'un blister (base de blister en plastique transparent avec un couvercle "amovible" TYVEK).
3. Dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que l'implant, ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.
4. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle amovible et sur l'extérieur de la boîte rigide.

Il faut veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

1. Ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détacher l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube, ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau Titane pur à usage commercial (grade 4, ASTM F67 et ISO5832-2, UTS $\geq$ 900 MPa)

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité MR

Des essais non cliniques ont confirmé que les implants ostéo-intégrés de Southern Implants®, les piliers métalliques et les vis prothétiques sont compatibles avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Un patient porteur de ces implants peut en toute sécurité bénéficier d'une IRM dans les conditions suivantes :

- uniquement dans un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla.
- un gradient spatial maximal de champ magnétique de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- système MR maximum a enregistré un DAS correspondant au mode de fonctionnement normal pour tous les points de repère (DAS de la tête de 3,2 W/kg au niveau du point de repère de la tête, 2 W/kg pour le corps entier, et un DAS partiel approprié pour les autres points de repère). Pour l'imagerie des points de repère situés au-dessus du thorax, un balayage continu de 15 minutes nécessitera un temps de refroidissement d'au moins 5 minutes.
- dans les essais non cliniques, lorsque le dispositif est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 Tesla, l'artefact d'image s'étend à environ 20 mm des implants ostéo-intégrés, des piliers, et des vis prothétiques des implants Southern.

Avant la numérisation, il est nécessaire de retirer les restaurations amovibles, de la même manière que pour les montres, les bijoux, etc.

Si le produit ne comporte pas de symbole MR sur son étiquette, veuillez noter que sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement MR n'ont pas été évaluées.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

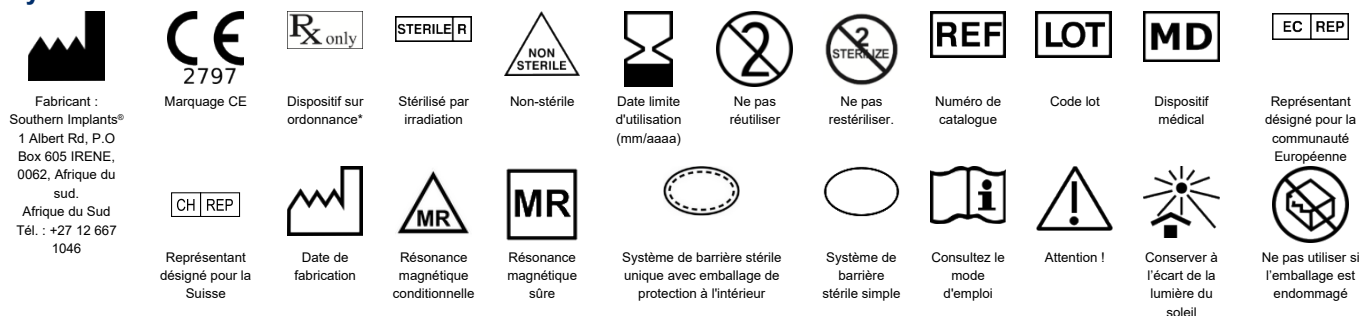
UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants ostéo-intégrés	60095440422484

Littérature connexe et catalogues

CAT-2010 - Catalogue des produits d'implants ostéo-intégrés

Symboles et avertissements



* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements: Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.

Beschreibung

Die osseointegrierte Vorrichtung ist ein selbstschneidendes, konisches Implantat aus handelsüblichem Reintitan Grad 4 (UTS $\geq$ 900 MPa). Alle Implantate sind durch Sandstrahlen mit Aluminiumoxid an der Oberfläche aufgeraut. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern.

Verwendungszweck

Die osseointegrierten Implantate sind für die chirurgische Platzierung im Schädel, hauptsächlich im Warzenfortsatz, im periorbitalen und perinasalen Bereich, als ein Mittel zur starren Retention von Cranio-Maxillofazial-Epithesen vorgesehen.

Diese Produkte sind für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Indikationen für die Verwendung

Die osseointegrierten Implantate sind für die restaurative Behandlung von Patienten mit angeborenen oder erworbenen Cranio-Maxillofazial-Defekten indiziert, um die Befestigung von externen ästhetischen Restaurationen oder Epithesen in Fällen zu ermöglichen, in denen andere Befestigungsmöglichkeiten als unzureichend erachtet werden.

Die Vorrichtungen sind nur für zweistufige Verfahren geeignet.

Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern der osseointegrierten Implantate gehören Kieferchirurgen, Plastische Chirurgen, Anaplastologen (als Teil der chirurgischen Planung und des Epithesendesigns) und andere entsprechend ausgebildete medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses System ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für die osseointegrierten Implantate umfasst Patienten mit erworbenen oder angeborenen Defekten im Craniofazial- oder Maxillofazialbereich, die für eine extraorale implantatgetragene Epithese in Frage kommen oder für die keine Kontraindikationen bestehen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Komponenten von Southern Implants oder kompatiblen Steco Titanmagnetics Komponenten versorgt werden. Bei der Restauration von osseointegrierten Implantaten sind Komponenten zu verwenden, die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechen. Weitere Informationen finden Sie im Produktkatalog für Osseointegrierte Implantate (CAT-2010).

Tabelle A - Osseointegrierte Implantate Implantatreihe

Artikel Code	Implantat-Länge Code	Implantat-Länge (mm)	Implantat-Durchmesser (mm)
IE*	IE3	3	Ø3,75
	IE4	4	Ø3,75
	IE6	6	Ø3,75

*Osseointegrierte Implantate werden mit der entsprechenden Abdeckschraube verpackt.

Klinischer Nutzen

Die osseointegrierten Implantate werden verwendet, um eine starre Retentionsmethode für eine herausnehmbare ästhetische Restauration als Teil der restaurativen Behandlung von maxillofazialen und/oder craniofazialen Defekten zu bieten. Die klinischen Nutzen dieser Vorrichtungen stehen in engem Zusammenhang mit der Ästhetik und dem damit verbundenen starren Halt der Epithese (d. h. der prothetischen Vorrichtung, die zur Restauration von Defekten im Gesicht verwendet wird). Zu diesen klinischen Nutzen gehören eine erhöhte Stabilität und Widerstandsfähigkeit der

Epithese, die Bereitstellung einer alternativen Behandlung in Fällen, in denen herkömmliche Retentionsmethoden unzureichend oder ungeeignet sind, eine verbesserte Ästhetik und ein höherer Gesamtkomfort für den Patienten, eine verringerte Hautreizung aufgrund von Hautklebstoffen sowie eine höhere Patientenzufriedenheit und ein größeres psychologisches Wohlbefinden.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants® übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Einwegkomponenten.

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind Umstände, Bedingungen, Symptome oder Faktoren, die die Risiken im Zusammenhang mit einem medizinischen Verfahren, einem Arzneimittel oder einer Behandlung erhöhen, wobei diese entweder als absolut oder relativ angesehen werden können. Eine absolute Kontraindikation führt dazu, dass eine weitere Behandlung ohne jegliche Ausnahmen nicht ratsam ist. Allerdings kann bei relativen Kontraindikationen mit der Behandlung fortgefahren werden, wenn die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden oder wenn der Nutzen für den Patienten das erhöhte Risiko überwiegt. Diese Fälle stellen Hochrisikopatienten dar.

Zu den absoluten Kontraindikationen für osseointegrierte Implantate gehören:

- Bei Fällen, in denen eine vollständige funktionelle Abstützung der Epithese nicht möglich ist (d. h. die Anzahl der Implantate, die gesetzt werden könnten, würde selbst in Kombination mit anderen Retentionsmethoden nicht ausreichen)
- Fehlende onkologische Radikalität (d. h. fortbestehende Krebserkrankung oder hohes Risiko eines Wiederauftretens der Krebserkrankung aufgrund einer möglicherweise unvollständigen Eradikation)
- Erkrankungen, die eine angemessene Implantathygiene verhindern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere psychische Störungen (z. B. Demenz), Kachexie, Drogen- oder Alkoholabhängigkeit oder Behinderung
- Fälle, in denen es nicht möglich ist, einen Follow-up-Zeitplan einzuhalten
- Patienten, die medizinisch untauglich für eine Implantatchirurgie sind
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Polyetheretherketon (PEEK) oder Iridium
- Vorhandensein einer Infektion oder Pathologie an der Implantationsstelle

Zu den relativen Kontraindikationen für osseointegrierte Implantate gehören:

- leichte psychiatrische Störungen
- schlechter Zustand der kraniofazialen Knochen (unzureichende Knochenqualität und/oder -quantität)
- beeinträchtigte Vaskularität an der Operationsstelle
- Vorhandensein starker Vernarbung des Weichgewebes
- Anamnese der orofazialen Strahlentherapie nach ablativer onkologischer Chirurgie
- Minderjährige (Eltern/Erziehungsberechtigte müssen für eine angemessene Reinigung sorgen)
- Mangel an ausreichender Gewebedeckung

- Rauchen/Vapen/Tabakkonsum
- Patienten, die chronische Medikamenteneinnahmen haben, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, TNF- α -Blocker, Bisphosphonate und Cyclosporin
- dekompensierter/unkontrollierter Diabetes
- pathologische Hautkrankheiten einschließlich Psoriasis

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für die sichere und wirksame Anwendung von osseointegrierten Implantaten ist es dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann das Risiko eines Implantatversagens, einer Schädigung von Nerven/Gefäßen, eines Verlusts des Stützknorpels oder anderer schwerwiegender Komplikationen und Nebenwirkungen erhöhen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Werden die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung nicht eingehalten, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.

Es ist zu beachten, dass *sowohl* neue als auch erfahrene Implantatanwender eine Ausbildung absolvieren sollten, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren.

Es ist wichtig, dass die potenziellen Implantatkandidaten gründlich überprüft werden. Diese Überprüfung sollte zumindest eine umfassende Anamnese umfassen, bei der die Ätiologie des Defekts besonders berücksichtigt wird, sowie eine visuelle/radiologische Inspektion, um den Zustand des Knochens, die Knochendimensionen und anatomische Orientierungspunkte zu bestimmen. Wenn die Länge der Bohrer im Vergleich zu den Röntgenmessungen nicht genau geschätzt wird, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven oder anderen lebenswichtigen Strukturen führen.

Die Mitarbeit des Patienten ist ein entscheidender Faktor für den Erfolg eines extraoralen Implantats, und seine Bedeutung sollte dem Patienten während des ersten Screenings und bei allen folgenden Terminen ausführlich erläutert werden. Zu dieser Mitarbeit gehört die Einhaltung von Routinekontrollen und häuslichen Pflegemaßnahmen während der gesamten Lebensdauer des Implantats, um eine hervorragende Hygiene rund um die Implantatstelle zu gewährleisten.

Sobald der Patient untersucht und für eine implantatgetragene Prothese als geeignet befunden wurde, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine angemessene präoperative Planung durchgeführt wird. Diese präoperative Planung sollte eine kraniofaziale MRT- und CT-Analyse, 3D-Rekonstruktionen der kraniofazialen Knochen und eine klinische Untersuchung der Deformität umfassen. Die Vorbereitung der Implantationsstellen ist von entscheidender Bedeutung, und dabei werden folgende Faktoren berücksichtigt: Knochenparameter (Dicke und Form), Implantatstabilität, Minimierung der Auswirkungen unerwünschter Kräfte auf die Implantate, Planung von Standorten für Ersatzimplantate im Falle eines Implantatversagens an den ursprünglich ausgewählten Stellen und Beibehaltung der Winkel, in denen die Implantate eingesetzt werden, damit später andere prothetische Komponenten an ihnen befestigt werden können.

Darüber hinaus sollte diese präoperative Planung eine Beratung zwischen einem multidisziplinären Team, einschließlich eines Prothetikers oder Anaplastologen, beinhalten. Diese Faktoren sind von wesentlicher Bedeutung, um sicherzustellen, dass die optimale Position für die Implantateinsetzung gewählt wird, um die Implantatstabilität im Knochen zu maximieren und eine gut sitzende Prothese zu fördern, und sind wichtige Überlegungen zur Förderung erfolgreicher Behandlungsergebnisse.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es wichtig, (1) das Trauma des Wirtsgewebes so gering wie möglich zu halten, da dies das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration erhöht, (2) die tatsächlichen Abmessungen bezüglich der Röntgendaten zu ermitteln, da ein Versäumnis zu Komplikationen führen könnte, und (3) darauf zu achten, lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht zu beschädigen. Verletzungen dieser Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen führen, wie z. B. Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßige Blutungen.

Es ist zu beachten, dass die Prognose des Implantats von der Implantationsstelle abhängt, wobei die Schläfenregion im Allgemeinen eine bessere Überlebensprognose und weniger Komplikationen aufweist, während die Orbitalbereiche im Allgemeinen ein größeres Risiko darstellen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren behandelt werden, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder das Versagen des Implantats erhöhen könnten.

Zu diesen Faktoren gehören:

- leichte psychiatrische Störungen
- schlechter Zustand der kraniofazialen Knochen (unzureichende Knochenqualität und/oder -quantität)
- beeinträchtigte Vaskularität an der Operationsstelle
- Vorhandensein starker Vernarbung des Weichgewebes
- Anamnese der orofazialen Strahlentherapie nach ablativer onkologischer Chirurgie⁹
- Minderjährige¹⁰
- Mangel an ausreichender Gewebedeckung
- Rauchen

⁹ Das Risiko eines Implantatversagens steigt, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden. Dies ist auf die verminderte Heilungsfähigkeit der Region zurückzuführen, die durch die fortschreitende Fibrose der Gefäße und Weichteile infolge der Strahlentherapie bedingt ist. Darüber hinaus kann die Verwendung von Implantaten in bestrahlten Knochen zu folgenden Problemen führen:

- verzögerte oder fehlgeschlagene Osseointegration der Implantate aufgrund verminderter Knochenvaskularität, klinisch ausgedrückt als Osteoradionekrose.
- Gewebedehiszenz und Osteoradionekrose.
- Implantatversagen und -verlust.

Die erfolgreiche Implantation bei bestrahlten Patienten hängt von verschiedenen Faktoren ab, darunter der Zeitpunkt der Implantation in Bezug auf die Strahlentherapie, die anatomische Stelle, an der das Implantat eingesetzt wird, sowie die Strahlendosis an dieser Stelle und das daraus resultierende Risiko einer Osteoradionekrose. Es wird empfohlen, diese Patienten einer hyperbaren Sauerstofftherapie zu unterziehen, um die durch die Bestrahlung verursachte Verringerung des osteogenen Potenzials und der Mikrovaskularisierung zu verbessern.

¹⁰ Minderjährige stellen eine relative Kontraindikation dar, die jedoch kontrolliert werden kann, indem sichergestellt wird, dass die Eltern/Erziehungsberechtigten angemessen über die für die Implantatpflege erforderliche Hygiene aufgeklärt werden.

- Patienten, die chronische Medikamenteneinnahmen haben, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, TNF- α -Blocker, Bisphosphonate und Cyclosporin
- dekompensierter/unkontrollierter Diabetes
- pathologische Hautkrankheiten einschließlich Psoriasis

Das Alter des Patienten sollte ebenfalls berücksichtigt werden, da die altersbedingte natürliche Abnahme der Vaskularität, der Heilungsfähigkeit und der Knochendichte/-qualität die Fähigkeit des Knochens, mit dem Implantat zu verwachsen, beeinträchtigen kann. Allerdings spielen Faktoren wie die allgemeine Knochengesundheit und der spezifische Zustand der Knochen des Patienten eine wichtige Rolle.

Bakterielle und/oder rezidivierende Meningitis ist ein erhöhtes Risiko bei Patienten mit anatomischen Anomalien im kranio-fazialen Bereich. Daher sollte dieses erhöhte Risiko in der Planungsphase eines chirurgischen Eingriffs oder einer Behandlungsmethode für diese Patienten berücksichtigt und zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Durch die Kombination aus einer gründlichen Überprüfung potenzieller Implantatkandidaten, einer hohen Kompetenz des Anwenders im Umgang mit dem System und der strikten Einhaltung von Nachsorgeanweisungen und Hygienemaßnahmen kann die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen und schweren Nebenwirkungen verringert werden.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Implantation und die Bereitstellung der für eine informierte Zustimmung erforderlichen Informationen liegt dabei beim Behandler.

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Die mit der Implantation der osseointegrierten Implantate verbundenen Nebenwirkungen sind vergleichbar mit den Nebenwirkungen anderer Formen der kraniofazialen Chirurgie.

Dazu gehören:

- Schmerzen oder Zärtlichkeit
- Lokalisierte Entzündung
- Reizung der Weichteile
- Unbehagen
- Hämatom oder Bluterguss
- Blutungen

Außerdem ist mit den üblichen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen.

Außer den Nebenwirkungen, die bei der Implantation der osseointegrierten Implantate zu erwarten sind, gibt es noch weitere mögliche oder vorhersehbare Komplikationen. Diese Komplikationen stellen die relativen Risiken dar, die mit der Fortführung der Behandlung dieser Patienten verbunden sind, wenn ein weiteres Eingreifen, eine medizinische Behandlung oder die Entfernung des Implantats erforderlich sein kann.

Dazu gehören:

- Infektion des umgebenden Weichteilgewebes
- Kontakt des Implantats mit dem darunter liegenden Sinus sigmoideus oder der Dura, wenn es in der Mastoidregion eingesetzt wird

- Schäden an anatomischen Orientierungspunkten
- Nervenschäden, die zu vorübergehender oder dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- Perforation der Dura
- Weichteilkomplikationen einschließlich Erythem, Feuchtigkeitssekretion und Granulation
- Hautüberwucherung um/über Abutment

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

1. Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
2. Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
3. In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.
4. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
3. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: den TYVEK-Deckel entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen lassen oder legen, die Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

Andere sterile Komponenten sind in einem Abziehbeutel oder einer Blasenbasis mit einem abziehbaren Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Unsterile Komponenten werden sauber, aber unsteril in einem Peel-Pouch-Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialien

Materialtyp Handelsübliches Reintitan (Grad 4, ASTM F67 und ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

MR-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die osseointegrierten Implantate von Southern Implants®, die metallischen Abutments und die prothetischen Schrauben bedingt MR-sicher sind.

Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- nur statische Magnetfelder von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Maximale SAR-Werte des MR-Systems, die dem normalen Betriebsmodus für alle Landmarken entsprechen (Kopf-SAR von 3,2 W/kg für die Kopflandmarke, 2 W/kg für den ganzen Körper und angemessene Teilkörper-SAR für andere Landmarken). Bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten ist eine Kühlzeit von mindestens 5 Minuten erforderlich, um Landmarken oberhalb des Thorax abzubilden.
- In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den osseointegrierten Implantaten, Abutments und Prothetikschräuben von Southern Implants entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird.

Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist.

Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für die Produktreihen von Southern Implants® zur Verfügung gestellt worden.

Der entsprechende SSCP kann unter folgender Adresse abgerufen werden <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HINWEIS: Die oben genannte Website wird mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein.

Haftungsausschluß

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants® und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants® Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants® übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants® möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Osseointegrierte Implantate	60095440422484

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2010 - Produktkatalog für Osseointegrierte Implantate

Symbols und Warnhinweise



Hersteller:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box
605 IRENE,
0062,
Südafrika.
Südafrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-
Kennzeichnun
g



Verschreibung
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Nicht steril



Verfallsdatu
m (mm-jj)



Nicht
wiederverwende
n



Nicht resterilisieren



Katalognummer



Chargencod
e



Medizinische
s Gerät



Zugelassener
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für
die Schweiz



Herstellungsdatu
m



Magnetisch
e Resonanz
bedingt



Magnetisch
e Resonanz
sicher



Einzelnes Sterilbarrieresystem mit
innenliegender Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarrieresyste
m



Konsultieren Sie
die
Gebrauchsanwe
isung



Achtung



Von
Sonnenlicht
fernhalten



Nicht
verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist.

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

A fixação osseointegrada é um implante cônico auto-roscante feito de titânio comercialmente puro de grau 4 (UTS $\geq$ 900 MPa). Todos os implantes são desbastados à superfície por jato de areia com óxido de alumínio. A superfície tem um valor médio de Ra de 1,4 micrómetros.

Utilização pretendida

As fixações osseointegradas destinam-se à colocação cirúrgica no crânio, principalmente no processo mastoide, nas regiões periorbitais e perinasais, como forma de proporcionar uma retenção rígida para epísteses cranio-maxilo-faciais.

Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização num único paciente.

Indicações de utilização

As fixações osseointegradas são indicadas para utilização no tratamento restaurador de pacientes com defeitos cranio-maxilo-faciais congénitos ou adquiridos, para permitir a fixação de restaurações estéticas externas ou epísteses nos casos em que outros meios de fixação são considerados inadequados.

Os dispositivos são indicados apenas para procedimentos em duas fases.

Utilizador pretendido

O utilizador previsto para as fixações osseointegradas inclui os cirurgiões maxilofaciais, os cirurgiões plásticos, os anaplastologistas (como parte do planeamento cirúrgico e da conceção das epísteses) e outros profissionais médicos com formação adequada.

Ambiente pretendido

Este sistema destina-se a ser utilizado num ambiente clínico, como um bloco operatório.

População pretendida de pacientes

A população de pacientes a que se destinam as fixações osseointegradas inclui os pacientes com defeitos adquiridos ou congénitos da região craniofacial ou maxilofacial que são elegíveis, ou que de outra forma não estão contraindicados, para uma epístese extra-oral suportada por implantes.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com componentes da Southern Implants ou componentes Steco Titanmagnetics compatíveis. Utilize componentes que correspondam ao tipo de ligação e à plataforma protética ao restaurar as fixações osseointegradas. Para obter mais informações, consulte o Catálogo de produtos de fixações osseointegradas (CAT-2010).

Tabela A - Gama de implantes de fixações osseointegradas

Código do item	Código do comprimento do implante	Comprimento do implante (mm)	Diâmetro do implante (mm)
IE*	IE3	3	Ø3,75
	IE4	4	Ø3,75
	IE6	6	Ø3,75

*As fixações osseointegradas são embaladas com o respetivo parafuso de cobertura

Benefícios clínicos

As fixações osseointegradas são utilizadas para fornecer um método de retenção rígido para uma restauração estética amovível como parte do tratamento de restauração de defeitos maxilofaciais e/ou craniofaciais. Como tal, os benefícios clínicos destes dispositivos estão intimamente relacionados com a estética e a retenção rígida associada da epístese (ou seja, o dispositivo protético utilizado para restaurar defeitos faciais). Estes benefícios clínicos incluem o aumento da estabilidade e da resistência ao movimento da epístese, o fornecimento de um tratamento alternativo nos casos em que os métodos de retenção tradicionais são insuficientes ou inadequados, a melhoria da estética e do

conforto geral para o paciente, a diminuição da irritação da pele associada aos adesivos cutâneos e o aumento da satisfação e do bem-estar psicológico do paciente.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo. Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- adiciona o risco de infeção e contaminação entre pacientes se itens descartáveis forem reutilizados.

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

Contraindicações

As contraindicações são circunstâncias, condições, sintomas ou fatores que aumentam os riscos associados a um procedimento médico, medicamento ou tratamento, quando estes podem ser considerados de natureza absoluta ou relativa. Uma contraindicação absoluta é uma contraindicação que torna desaconselhável a progressão do tratamento, sem exceção. No entanto, no caso de contraindicações relativas, o utilizador pode prosseguir com o tratamento se tiverem sido tomadas as precauções necessárias ou se for determinado que o benefício para o paciente compensa o risco acrescido. Estes casos representam pacientes de alto risco.

As contraindicações absolutas para as fixações osteointegradas incluem:

- casos em que não é possível obter um apoio funcional completo para a epístese (ou seja, o número de implantes que poderiam ser colocados não proporcionaria um apoio suficiente, mesmo se fosse combinado com outros métodos de retenção)
- falta de radicalidade oncológica (ou seja, presença persistente de cancro ou risco elevado de recorrência do cancro devido a uma erradicação potencialmente incompleta)
- condições que impeçam a higiene adequada do implante, incluindo, entre outras, perturbações mentais graves (por exemplo, demência), caquexia, dependência de drogas ou álcool ou deficiência
- casos de incapacidade de aderir a um calendário de acompanhamento
- pacientes clinicamente inaptos para a cirurgia de implantes
- pacientes que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polieterecetona (PEEK)
- presença de infeção ou patologia no local do implante

As contraindicações relativas para as fixações osteointegradas incluem:

- perturbações psiquiátricas ligeiras
- mau estado dos ossos craniofaciais (qualidade e/ou quantidade óssea inadequada)
- vasculatura comprometida no leito cirúrgico
- presença de cicatrizes extensas nos tecidos moles
- antecedentes de radioterapia orofacial após cirurgia oncológica ablativa
- menores de idade (os pais/encarregados de educação devem garantir que é realizada uma limpeza adequada)
- falta de cobertura tecidual suficiente
- tabagismo/consumo de cigarros eletrónicos/tabaco

- pacientes que tomam medicamentos crônicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crônica com esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores de TNF- α , bisfosfonatos e ciclosporina
- diabetes descompensada/não controlada
- condições patológicas da pele, incluindo psoríase

Avisos e precauções

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para uma utilização segura e eficaz das fixações osseointegradas, sugere-se vivamente a realização de uma formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- Uma técnica incorreta pode resultar num maior potencial de falha do implante, danos nos nervos/vasos, perda de osso de suporte ou outras complicações e efeitos secundários mais graves.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha ou mau desempenho do dispositivo.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- A não realização de procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme o documento de instruções de utilização, pode resultar em danos do dispositivo ou infeção secundária.
- As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.

Deve ser tido em conta que os utilizadores de implantes, *tanto* novos como experientes, devem receber formação antes de utilizarem um novo sistema ou de experimentarem um novo método de tratamento.

É importante efetuar uma triagem minuciosa dos potenciais candidatos a implantes. Esta triagem deve incluir, no mínimo, uma anamnese exaustiva, na qual é dada especial atenção à etiologia do defeito, e uma inspeção visual/radiológica para determinar o estado do osso, as dimensões do osso e os pontos de referência anatómicos. A não estimativa precisa dos comprimentos das brocas em relação às medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes nos nervos ou outras estruturas vitais.

A cooperação do paciente é um fator crítico para o êxito de um implante extra-oral e a sua importância deve ser cuidadosamente comunicada ao paciente durante o processo de triagem inicial e em todas as consultas subsequentes. Esta cooperação inclui a adesão aos procedimentos de acompanhamento de rotina e de cuidados domésticos ao longo do seu ciclo de vida, a fim de manter uma excelente higiene em redor do local do implante.

Após o paciente ter sido examinado e considerado adequado para receber uma prótese implanto-suportada, é vital garantir a realização de um planeamento pré-operatório adequado. Este planeamento pré-operatório deve incluir a análise da ressonância magnética craniofacial e da tomografia computadorizada, reconstruções 3D dos ossos craniofaciais e exame clínico da deformidade. O pré-estabelecimento dos locais dos implantes é crucial, durante o qual são tidos em consideração os parâmetros ósseos (espessura e forma), a estabilidade dos implantes, a minimização do impacto de forças indesejadas nos implantes, o planeamento de locais para implantes de substituição em caso de falha dos implantes nos locais originalmente selecionados e a manutenção dos ângulos em que os implantes são inseridos para que outros componentes protéticos possam ser posteriormente fixados aos mesmos.

Além disso, este planeamento pré-operatório deve incluir a consulta de uma equipa multidisciplinar, incluindo um protésico ou um anaplastologista. Estes fatores são essenciais para garantir a seleção da localização ideal para a colocação do implante, a fim de maximizar a estabilidade do implante no osso e promover uma prótese bem ajustada, e são considerações importantes na promoção de resultados de tratamento alcançados com êxito.

Para que o tratamento com implantes seja realizado com êxito, é importante (1) minimizar o traumatismo do tecido hospedeiro, visto que aumenta o potencial para uma osteointegração realizada com êxito, (2) identificar as medidas reais em relação aos dados radiográficos, visto que, se não o fizer, pode levar a complicações, e (3) estar atento e evitar danos em estruturas anatómicas vitais, como nervos, veias e artérias. A lesão destas estruturas pode causar complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva.

Deve ser tido em conta que o prognóstico do implante depende do local de implantação, sendo que a região temporal apresenta geralmente um melhor prognóstico de sobrevivência e menos complicações e as áreas orbitais apresentam geralmente um maior risco.

Devem ser tomadas precauções especiais no tratamento de pacientes com fatores de risco locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e dos tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos secundários, o risco de complicações e/ou a falha do implante.

Estes fatores incluem:

- perturbações psiquiátricas ligeiras
- mau estado dos ossos craniofaciais (qualidade e/ou quantidade óssea inadequada)
- vascularização comprometida no leito cirúrgico
- presença de cicatrizes extensas nos tecidos moles
- antecedentes de radioterapia orofacial após cirurgia oncológica ablativa¹¹
- menores de idade¹²
- falta de cobertura tecidular suficiente
- tabagismo
- pacientes que tomam medicamentos crónicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crónica com esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores de TNF- α , bisfosfonatos e ciclosporina
- diabetes descompensada/não controlada
- condições patológicas da pele, incluindo psoríase

A idade do paciente também deve ser considerada, visto que o declínio natural da vascularização, da capacidade de cicatrização e da densidade/qualidade óssea associado à idade pode afetar a capacidade de fusão do osso com o

¹¹ O potencial de falha do implante aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado. Este facto deve-se à diminuição da capacidade de cicatrização da região, que é secundária à fibrose progressiva dos vasos e dos tecidos moles causada pela radioterapia. Para além disso, a utilização de implantes em osso irradiado pode resultar em:

- osteointegração atrasada ou falhada dos implantes devido à reduzida vascularização óssea, clinicamente expressa como osteorradionecrose
- deiscência de tecidos e osteorradionecrose.
- falha e perda de implantes.

O êxito da colocação de implantes em pacientes irradiados depende de vários fatores, incluindo o momento da colocação do implante em relação à radioterapia e o local anatómico da colocação do implante, bem como a dosagem de radiação nesse mesmo local e o consequente risco de osteorradionecrose. Recomenda-se que estes pacientes sejam submetidos a um tratamento com oxigénio hiperbárico para atenuar a redução do potencial osteogénico e da microvascularização causada pela irradiação.

¹² Os menores de idade representam uma contraindicação relativa que pode ser controlada ao garantir que os pais/encarregados de educação estão devidamente instruídos relativamente ao processo de higiene necessário para a manutenção do implante.

implante. No entanto, fatores como a saúde geral dos ossos e a condição específica dos ossos do paciente desempenham um papel significativo.

A meningite bacteriana e/ou recorrente é um risco acrescido em pacientes com anomalias anatómicas craniofaciais, pelo que este risco acrescido deve ser considerado durante a fase de planeamento de qualquer cirurgia ou modalidade de tratamento fornecida a estes mesmos pacientes, onde devem ser tomadas medidas de precaução adicionais.

Com a combinação de um exame minucioso dos potenciais candidatos a implantes, um utilizador com um elevado nível de competência na utilização do sistema e o cumprimento rigoroso das instruções de cuidados posteriores e das medidas de manutenção do processo de higiene, o potencial para complicações e efeitos secundários graves pode ser reduzido.

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, pela formação e experiência adequadas na colocação de implantes e pelo fornecimento das informações adequadas necessárias para o consentimento informado cabe ao médico.

Se o dispositivo não funcionar como previsto, o facto deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar uma alteração no desempenho são: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

Os efeitos secundários associados à implantação das fixações osteointegradas são comparáveis aos efeitos secundários associados a outras formas de cirurgia craniofacial.

Estes incluem:

- Dor ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- Irritação dos tecidos moles
- Desconforto
- Hematoma ou nódulos negros
- Hemorragia

Para além disso, são de esperar os efeitos secundários normais associados à anestesia.

Para além dos efeitos secundários esperados como resultado da implantação das fixações osteointegradas, existem ainda outras complicações potenciais ou previsíveis. Estas complicações representam os riscos relativos associados à continuidade do tratamento destes pacientes, em que pode ser necessária uma intervenção adicional, tratamento médico ou remoção do implante.

Estes incluem:

- Infecção dos tecidos moles circundantes
- Contacto do implante com o seio sigmoide subjacente ou com a dura-máter quando inserido na região mastoideia
- Danos em pontos de referência anatómicos
- Lesões nervosas que resultam em fraqueza, dormência ou dor transitória ou permanente
- Perfuração da dura-máter
- Complicações dos tecidos moles, incluindo eritema, secreção de humidade e granulação
- Crescimento excessivo da pele à volta/sobre o pilar

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

1. Uma embalagem exterior constituída por uma caixa rígida e transparente que funciona como proteção para a embalagem interior.
2. A embalagem interior consiste numa embalagem blister (base em plástico bolha de ar transparente com uma aba de abertura de TYVEK).
3. Dentro da embalagem interna existe um tubo oco que contém um implante suspenso de um anel de titânio, isto assegura que o implante nunca toca no interior do tubo de plástico.
4. As informações de etiquetagem estão localizadas na superfície da aba de abertura e no exterior da caixa rígida.

Deve ter-se o cuidado de manter a esterilidade do implante através da abertura adequada da embalagem e manuseamento do implante.

1. Abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
2. Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior. Não colocar a caixa de plástico ou o fecho da embalagem blister no campo esterilizado. O conteúdo desta embalagem interior é esterilizado.
3. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa TYVEK e deixar cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado, abrir a tampa do tubo e fixar a ferramenta de colocação do implante ao implante e remover cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de etiquetagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto. Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de etiquetagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material Titânio comercialmente puro (grau 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem: seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens gastos, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. EPI suficiente deve ser utilizado em todos os momentos.

Segurança RM

Os ensaios não clínicos demonstraram que as fixações osseointegradas, os pilares metálicos e os parafusos protéticos Southern Implants® são condicionados por RM.

Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla apenas.
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- o sistema de RM máximo comunicou a SAR correspondente ao modo de funcionamento normal para todos os pontos de referência (SAR da cabeça de 3,2 W/kg para o ponto de referência da cabeça, 2 W/kg para todo o corpo e SAR de corpo parcial adequada para outros pontos de referência). Para a obtenção de imagens de

pontos de referência acima do tórax, um tempo de exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos.

- nos ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm das fixações osteointegradas, pilares e parafusos protéticos Southern Implants, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos eco gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes da digitalização, como se faz com os relógios, joias, etc.

Se o rótulo do produto não contiver o símbolo de RM, é de notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para leitura relativamente às gamas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acedido em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants® e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para fixações osseointegradas	60095440422484

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2010 - Catálogo de produtos de fixações osseointegradas

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância a magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registadas utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto num determinado caso, marcas registadas da Southern Implants®. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Το οστεοενσωματωμένο εξάρτημα είναι ένα αυτοκόλλητο κωνικό εμφύτευμα κατασκευασμένο από εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 (UTS $\geq$ 900 MPa). Όλα τα εμφυτεύματα είναι επιφανειακά εξογκωμένα με αμμοβολή με οξείδιο του αλουμινίου. Η επιφάνεια έχει μέση τιμή Sa 1,4 microns.

Προοριζόμενη χρήση

Τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στο κρανίο, κυρίως στη μαστοειδή απόφυση, την περιπρωκτική και την περιπρωκτική περιοχή, ως μέσο παροχής άκαμπτης συγκράτησης για κρανιογναθοπροσωπικές επιθέσεις.

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

Τα οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα ενδείκνυνται για χρήση στην επανορθωτική θεραπεία ασθενών με συγγενείς ή επίκτητες κρανιογναθοπροσωπικές ανωμαλίες, ώστε να είναι δυνατή η προσκόλληση εξωτερικών αισθητικών αποκαταστάσεων ή επιστρώσεων σε περιπτώσεις όπου άλλα μέσα προσκόλλησης θεωρούνται ανεπαρκή.

Οι συσκευές ενδείκνυνται μόνο για διαδικασίες δύο σταδίων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ο προοριζόμενος χρήστης για τα οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα περιλαμβάνει γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, πλαστικούς χειρουργούς, αναπλαστολόγους (στο πλαίσιο του χειρουργικού σχεδιασμού και του σχεδιασμού των επιθέτων) και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Το σύστημα αυτό προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο.

Προβλεπόμενοι πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τα οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα περιλαμβάνει άτομα με επίκτητες ή συγγενείς ανωμαλίες της κρανιοπροσωπικής ή γναθοπροσωπικής περιοχής, τα οποία είναι επιλέξιμα ή δεν αντενδείκνυνται για εξωστοματική επιστέγαση με εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με εξαρτήματα της Southern Implants ή συμβατά εξαρτήματα Steco Titanmagnetics. Χρησιμοποιήστε εξαρτήματα που αντιστοιχούν στον τύπο σύνδεσης και στην προσθετική πλατφόρμα κατά την αποκατάσταση των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον Κατάλογο Προϊόντων Οστεοενσωματωμένων Προσαρτημάτων (CAT-2010).

Πίνακας Α - Οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα εύρος εμφυτευμάτων

Κωδικός προϊόντος	Κωδικός μήκους εμφυτεύματος	Μήκος εμφυτεύματος (mm)	Διάμετρος εμφυτεύματος (mm)
IE*	IE3	3	Ø3,75
	IE4	4	Ø3,75
	IE6	6	Ø3,75

* Τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα συσκευάζονται με την αντίστοιχη βίδα κάλυψης.

Κλινικά οφέλη

Τα οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται για την παροχή μιας άκαμπτης μεθόδου συγκράτησης για μια αφαιρούμενη αισθητική αποκατάσταση στο πλαίσιο της επανορθωτικής θεραπείας γναθοπροσωπικών ή/και κρανιοπροσωπικών βλαβών. Ως εκ τούτου, τα κλινικά οφέλη αυτών των συσκευών σχετίζονται στενά με την αισθητική και τη σχετική άκαμπτη συγκράτηση της επίστρωσης (δηλαδή της προσθετικής συσκευής που χρησιμοποιείται για την

αποκατάσταση των ατελειών του προσώπου). Αυτά τα κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν αυξημένη σταθερότητα και αντίσταση στην κίνηση της επίστρωσης, την παροχή μιας εναλλακτικής θεραπείας σε περιπτώσεις όπου οι παραδοσιακές μέθοδοι συγκράτησης είναι ανεπαρκείς ή ακατάλληλες, βελτιωμένη αισθητική και συνολική άνεση για τον ασθενή, μείωση του δερματικού ερεθισμού που σχετίζεται με τις δερματικές κόλλες και αυξημένη ικανοποίηση και ψυχολογική ευεξία του ασθενούς.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για εφάπαξ χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλέπε ετικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής. Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

- ζημιά στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα μίας χρήσης.

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις είναι περιστάσεις, καταστάσεις, συμπτώματα ή παράγοντες που αυξάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με μια ιατρική διαδικασία, ένα φάρμακο ή μια θεραπεία, όταν αυτές μπορούν να θεωρηθούν είτε απόλυτης είτε σχετικής φύσης. Απόλυτη αντένδειξη είναι η αντένδειξη που έχει ως αποτέλεσμα η εξέλιξη της θεραπείας να μην ενδείκνυται χωρίς εξαίρεση. Ωστόσο, σε περίπτωση σχετικών αντενδείξεων, ο χρήστης μπορεί να προχωρήσει στη θεραπεία εάν έχουν ληφθεί οι απαραίτητες προφυλάξεις ή εάν διαπιστωθεί ότι το όφελος για τον ασθενή αντισταθμίζει τον αυξημένο κίνδυνο. Οι περιπτώσεις αυτές αντιπροσωπεύουν ασθενείς υψηλού κινδύνου.

Οι απόλυτες αντενδείξεις για τα οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα περιλαμβάνουν:

- περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης λειτουργική στήριξη της επίσχεσης (δηλαδή, ο αριθμός των εμφυτευμάτων που θα μπορούσαν να τοποθετηθούν θα παρείχε ανεπαρκή στήριξη ακόμη και αν συνδυαζόταν με άλλες μεθόδους συγκράτησης)
- έλλειψη ογκολογικής ριζοσπαστικότητας (δηλ. επίμονη παρουσία καρκίνου ή υψηλός κίνδυνος υποτροπής του καρκίνου λόγω δυνητικά ατελούς εκρίζωσης)
- παθήσεις που εμποδίζουν τη σωστή υγιεινή του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, σοβαρών ψυχικών διαταραχών (π.χ. άνοια), καχεξίας, εθισμού σε ναρκωτικά ή αλκοόλ ή αναπηρίας
- περιπτώσεις όπου υπάρχει αδυναμία τήρησης του χρονοδιαγράμματος παρακολούθησης
- ασθενείς που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος
- ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο, κετόνη πολυαιθερικού αιθέρα (PEEK) ή ιρίδιο
- παρουσία λοίμωξης ή παθολογίας στο σημείο του εμφυτεύματος

Οι σχετικές αντενδείξεις για τα οστεοενσωματούμενα εξαρτήματα περιλαμβάνουν:

- ήπιες ψυχιατρικές διαταραχές
- κακή κατάσταση των κρανιοπροσωπικών οστών (ανεπαρκής ποιότητα ή/και ποσότητα οστών)
- μειωμένη αγγείωση στο χειρουργικό κλίνη
- παρουσία εκτεταμένων ουλών στα μαλακά μόρια
- ιστορικό ακτινοθεραπείας του προσώπου μετά από αφαιρετική ογκολογική χειρουργική επέμβαση

- ανήλικοι (ο γονέας/κηδεμόνας πρέπει να εξασφαλίζει επαρκή καθαριότητα)
- έλλειψη επαρκούς ιστικής κάλυψης
- κάπνισμα/ατμισμός/χρήση καπνού
- σε ασθενείς υπό χρόνια φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση ή να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής αγωγής, των αναστολέων TNF-α, των διφωσφονικών και της κυκλοσπορίνης.
- σακχαρώδης/ μη ελεγχόμενος διαβήτης
- παθολογικές δερματικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της ψωρίασης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων, συνιστάται ειδική εκπαίδευση. Αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πρακτικές μεθόδους για την απόκτηση επάρκειας όσον αφορά την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων, απώλεια του υποστηρικτικού οστού ή άλλες σοβαρότερες επιπλοκές και παρενέργειες.
- Η χρήση της συσκευής με μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επανααποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο «Οδηγίες χρήσης» μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε δευτερογενή μόλυνση.
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι *τόσο* οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν μια νέα μέθοδο θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των υποψήφιων υποψηφίων για εμφύτευση. Αυτός ο έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνει, κατ' ελάχιστον, μια πλήρη λήψη ιατρικού ιστορικού, κατά την οποία δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αιτιολογία της δυσλειτουργίας, και μια οπτική/ακτινολογική επιθεώρηση για τον προσδιορισμό της κατάστασης του οστού, των διαστάσεων του οστού και των ανατομικών σημείων αναφοράς. Η μη ακριβής εκτίμηση του μήκους των τρυπανιών σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό των νεύρων ή άλλων ζωτικών δομών.

Η συνεργασία του ασθενούς αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την επιτυχία ενός εξωστοματικού εμφυτεύματος και η σημασία της θα πρέπει να γνωστοποιείται διεξοδικά στον ασθενή κατά την αρχική διαδικασία ελέγχου και σε όλα τα επόμενα ραντεβού. Αυτή η συνεργασία περιλαμβάνει την τήρηση των συνήθων επαληθεύσεων και των διαδικασιών κατ' οίκον φροντίδας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, προκειμένου να διατηρείται άριστη υγιεινή γύρω από το σημείο του εμφυτεύματος.

Αφού ο ασθενής ελεγχθεί και κριθεί κατάλληλος για μια εμφυτευματική πρόθεση, είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός. Αυτός ο προεγχειρητικός σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει ανάλυση κρανιοπροσωπικής μαγνητικής τομογραφίας και αξονικής τομογραφίας, τρισδιάστατες ανακατασκευές των κρανιοπροσωπικών οστών και κλινική εξέταση της παραμόρφωσης. Ο προκαθορισμός των θέσεων των εμφυτευμάτων είναι ζωτικής σημασίας, κατά τη διάρκεια του οποίου λαμβάνονται υπόψη οι οστικές παράμετροι (πάχος και σχήμα), η σταθερότητα των εμφυτευμάτων, η ελαχιστοποίηση της επίδρασης ανεπιθύμητων δυνάμεων στα εμφυτεύματα, ο σχεδιασμός θέσεων για εμφυτεύματα αντικατάστασης σε περίπτωση αστοχίας των εμφυτευμάτων στις αρχικά επιλεγμένες θέσεις και η διατήρηση των γωνιών στις οποίες εισάγονται τα εμφυτεύματα, ώστε να μπορούν στη συνέχεια να στερεωθούν σε αυτά άλλα προσθετικά εξαρτήματα.

Επιπλέον, αυτός ο προεγχειρητικός σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει διαβούλευση μεταξύ μιας διεπιστημονικής ομάδας, συμπεριλαμβανομένου ενός προσθετολόγου ή αναπλαστολόγου. Αυτοί οι παράγοντες είναι ουσιώδεις για να εξασφαλιστεί η επιλογή της βέλτιστης θέσης για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ώστε να μεγιστοποιηθεί η σταθερότητα του εμφυτεύματος στο οστό και να προωθηθεί μια καλά προσαρμοσμένη πρόθεση, και αποτελούν σημαντικό παράγοντα για την προώθηση επιτυχημένων θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Για την επιτυχή θεραπεία του εμφυτεύματος, είναι σημαντικό (1) να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός του ιστού του ξενιστή, καθώς αυτό αυξάνει την πιθανότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης, (2) να προσδιορίζονται οι πραγματικές μετρήσεις σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η παράλειψη αυτή μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, και (3) να υπάρχει επίγνωση και να αποφεύγεται η βλάβη ζωτικών ανατομικών δομών, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ματιού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η πρόγνωση του εμφυτεύματος εξαρτάται από την περιοχή του εμφυτεύματος, όπου η κροταφική περιοχή παρουσιάζει γενικά καλύτερη πρόγνωση επιβίωσης και λιγότερες επιπλοκές, ενώ οι περιοχές του οφθαλμικού κόγχου παρουσιάζουν γενικά μεγαλύτερο κίνδυνο.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την αποτυχία του εμφυτεύματος.

Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν:

- ήπιες ψυχιατρικές διαταραχές
- κακή κατάσταση του κρανιοπροσωπικού οστού (ανεπαρκής ποιότητα ή/και ποσότητα οστού)
- μειωμένη αγγείωση στη χειρουργική κλίνη
- παρουσία εκτεταμένων ουλών στα μαλακά μόρια
- ιστορικό ακτινοθεραπείας του προσώπου μετά από αφαιρετική ογκολογική χειρουργική επέμβαση¹³

¹³ Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό. Αυτό οφείλεται στη μειωμένη ικανότητα επούλωσης της περιοχής, η οποία είναι δευτερογενής λόγω της ροοδευτικής ίνωσης των αγγείων και των μαλακών μορίων που προκαλείται από την ακτινοθεραπεία. Επλέον, η χρήση εμφυτευμάτων σε ακτινοβολημένο οστό μείνει να έχει ως αποτέλεσμα:

- καθυστερημένη ή αποτυχημένη οστεοενσωμάτωση των εμφυτευμάτων λόγω μειωμένης οστικής αγγείωσης, που κλινικά εκφράζεται ως οστεονέκρωση λόγω ακτινοβολίας.
- αποκόλληση ιστών και οστεοαδιονέκρωση.
- αποτυχία και ώλεια εμφυτευμάτων.

Η επιτυχία της τοποθέτησης εμφυτεύματος σε ασθενείς που έχουν λάβει ακτινοβολία εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, του ανατομικού σημείου τοποθέτησης του εμφυτεύματος καθώς και της δόσης ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο και του συνακόλουθου κινδύνου οστεοαδιονέκρωσης. Οι εν λόγω ασθενείς συνιστάται να υποβάλλονται σε θεραπεία με ερβαρικό οξυγόνο για να βελτιωθεί η μείωση του οστεογενετικού δυναμικού και της μικροαγγείωσης που προκαλείται από την ακτινοβολία.

- ανήλικοι¹⁴
- έλλειψη επαρκούς ιστικής κάλυψης
- κάπνισμα
- σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση ή να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής αγωγής, των αναστολέων TNF-α, της διφωσφορικής και της κυκλοσπορίνης.
- σακχαρώδης/ μη ελεγχόμενος διαβήτης
- παθολογικές δερματικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της ψωρίασης

Η ηλικία του ασθενούς θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, καθώς η φυσική μείωση της αγγειότητας, της ικανότητας επούλωσης και της οστικής πυκνότητας/ποιότητας που σχετίζεται με την ηλικία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του οστού να συγχωνευθεί με το εμφύτευμα. Ωστόσο, παράγοντες όπως η γενική κατάσταση υγείας των οστών και η συγκεκριμένη κατάσταση των οστών του ασθενούς θα επηρεάσουν σημαντικά.

Η βακτηριακή ή/και υποτροπιάζουσα μηνιγγίτιδα αποτελεί αυξημένο κίνδυνο σε ασθενείς με κρανιοπροσωπικές ανατομικές ανωμαλίες, επομένως, αυτός ο αυξημένος κίνδυνος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη φάση σχεδιασμού οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή θεραπευτικής μεθόδου που παρέχεται σε αυτούς τους ασθενείς, όπου θα πρέπει να λαμβάνονται πρόσθετα προληπτικά μέτρα.

Με το συνδυασμό της ενδελεχούς εξέτασης των ενδεχόμενων υποψηφίων ως προς εμφύτευση, ενός χρήστη με υψηλό επίπεδο ικανότητας στη χρήση του συστήματος και της αυστηρής τήρησης των οδηγιών μεταφροντίδας και των μέτρων υγιεινής συντήρησης, το ενδεχόμενο επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών μπορεί να μειωθεί.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Για την αναφορά μιας αλλαγής στην απόδοση, τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Παρενέργειες

Οι παρενέργειες που σχετίζονται με την εμφύτευση των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων είναι συγκρίσιμες με τις παρενέργειες που σχετίζονται με άλλες μορφές κρανιοπροσωπικής χειρουργικής.

Περιλαμβάνεται:

- Πόνος ή ευαισθησία
- Τοπική φλεγμονή
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Δυσφορία
- Αιμάτωμα ή μώλωπες
- Αιμορραγία

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναμένονται οι συνήθεις σχετιζόμενες παρενέργειες της αναισθησίας.

Εκτός από τις παρενέργειες που αναμένονται ως αποτέλεσμα της εμφύτευσης των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων, υπάρχουν επίσης πρόσθετες πιθανές ή προβλέψιμες επιπλοκές. Αυτές οι επιπλοκές αντιπροσωπεύουν

¹⁴ Οι ανήλικοι σ' οτελούν σχετική αντένδειξη, η σ' οία μ' ορεί να ελεγχθεί με τη διασφάλιση της ε' αρκούς εκ' αίδευσης των γονέων/κηδεμόνων σχετικά με την υγιεινή^ο ου σ' αιτείται για τη συντήρηση των εμφυτευμάτων.

τους σχετικούς κινδύνους που συνδέονται με τη συνέχιση της θεραπείας αυτών των ασθενών, όπου μπορεί να απαιτηθεί περαιτέρω παρέμβαση, ιατρική θεραπεία ή αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Περιλαμβάνεται:

- Λοίμωξη των γύρω μαλακών ιστών
- Επαφή του εμφυτεύματος με τον υποκείμενο σιγμοειδή κόλπο ή τη σκληρά μήνιγγα όταν εισάγεται στη μαστοειδή περιοχή
- Ζημιά σε ανατομικό σημείο αναφοράς
- Νευρική ζημιά με αποτέλεσμα παροδική ή μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- Διάτρηση της σκληράς μήνιγγας
- Επιπλοκές των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος, της έκκρισης υγρών και της κοκκίδωσης
- Υπερανάπτυξη του δέρματος γύρω/πάνω από το κολόβωμα

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

1. Εξωτερική συσκευασία που αποτελείται από ένα άκαμπτο, διαφανές κουτί το οποίο λειτουργεί ως προστασία για την εσωτερική συσκευασία.
2. Η εσωτερική συσκευασία αποτελείται από μια κυψέλη (διαφανής πλαστική βάση κυψέλης με καπάκι TYVEK "peel-back").
3. Μέσα στην εσωτερική συσκευασία υπάρχει ένας κοίλος σωλήνας που περιέχει ένα εμφύτευμα αναρτημένο σε έναν δακτύλιο τιτανίου, γεγονός που εξασφαλίζει ότι το εμφύτευμα δεν αγγίζει ποτέ το εσωτερικό του πλαστικού σωλήνα.
4. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στην επιφάνεια του αποσπώμενου καπακιού και στο εξωτερικό του άκαμπτου κουτιού.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της αποστείρωσης του εμφυτεύματος με το σωστό άνοιγμα της συσκευασίας και τον χειρισμό του εμφυτεύματος.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος στο μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα διεύθυνσης για να ανοίξετε το κουτί.
2. Με μη αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία κυψέλης. Μην τοποθετείτε το πλαστικό κουτί ή το καπάκι της κυψέλης πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο. Το περιεχόμενο αυτής της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένο.
3. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από έναν βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι του TYVEK και ρίξτε ή τοποθετήστε τον αποστειρωμένο σωλήνα στο αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα και τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα και αφαιρέστε το προσεκτικά από τον αποστειρωμένο σωλήνα. Μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

Άλλα αποστειρωμένα συστατικά συσκευάζονται σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι "peel-back". Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το σακουλάκι υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Τα μη αποστειρωμένα συστατικά παρέχονται καθαρά αλλά όχι αποστειρωμένα σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι που αποκολλάται. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού, τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή της εν λόγω συσκευής είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού

Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 4, ASTM F67 και ISO5832-2, UTS $\geq$ 900 MPa)

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων αντικειμένων, λάβετε υπόψη αιχμηρά τρυπάνια και όργανα. Τα επαρκή ΜΑΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε.

Ασφάλεια Μαγνητικού Συντονισμού(MR)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα, τα μεταλλικά κολοβώματα και οι προσθετικές βίδες Southern Implants® υπόκεινται σε μαγνητική τομογραφία.

Ένας ασθενής με αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla μόνο.
- μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- το μέγιστο σύστημα MR ανέφερε SAR που αντιστοιχεί στην κανονική λειτουργία λειτουργίας για όλα τα σημεία αναφοράς (SAR κεφαλής 3,2 W/kg για το σημείο αναφοράς κεφαλής, 2 W/kg για ολόκληρο το σώμα και κατάλληλο μερικό SAR σώματος για άλλα σημεία αναφοράς). Για την απεικόνιση σημείων πάνω από τον θώρακα, ένας συνεχής χρόνος σάρωσης 15 λεπτών απαιτεί καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών.
- στις μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 20 mm από τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα της Southern Implants, τα στηρίγματα και τις προσθετικές βίδες, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla.

Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις θα πρέπει να απομακρύνονται πριν από τη σάρωση, όπως γίνεται για τα ρολόγια, τα κοσμήματα κ.λπ.

Εάν δεν υπάρχει σύμβολο MR στην ετικέτα του προϊόντος, λάβετε υπόψη ότι η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR.

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR' EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων Southern Implants®.

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος οφείλει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
--------	---------------------

Βασικό-UDI για οστεοενσωματώμενα εξαρτήματα

60095440422484

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

Κατασκευαστής: Southern Implants®
1 Albert Rd,



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν
συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο
με
ακτινοβολήση



Μη
αποστειρωμένο



Ημερομηνία
χρήσης
(μμ-εε)



Να μην
επαναχρησιμοποιηθεί



Μην
επαναστεριώνετε

Αριθμός
καταλόγουΚωδικός
παρτίδαςΙατρική
συσκευή

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή
Κοινότητα

P.O Box 605
IRENE, 0062,
Νότια Αφρική.
Τηλέφωνο:
+27 12 667
1046



Εξουσιοδοτημέν
ος
αντιπρόσωπος
για την Ελβετία



Ημερομηνία
κατασκευής



Συμβατό με
Μαγνητικό
συντονισμό



Ασφαλές για
Μαγνητικό
συντονισμό



Ενιαίο σύστημα
αποστειρωμένου φραγμού με
εσωτερική προστατευτική
συσκευασία



Ενιαίο σύστημα
αποστειρωμένο
υ φραγμού



Συμβουλευτεί
τε τις οδηγίες
χρήσης



Προσοχή



Να διατηρείται
μακριά από το
φως του ήλιου



Μη χρησιμοποιείτε
το προϊόν εάν η
συσκευασία έχει
υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

Εξαιρέση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Osseointegrerad fixturen är ett självgående avsmalnande implantat tillverkat av kommersiellt rent klass 4 titan (UTS ≥ 900 MPa). Alla implantat är ytuppruggade genom sandblästring med aluminiumoxid. Ytan har ett genomsnittligt Sa-värde på 1,4 mikron.

Avsedd användning

Osseointegrerade fixturerna är avsedda för kirurgisk placering i skallen, främst mastoidprocessen, periorbitala och perinasala regioner, som ett sätt att ge stel retention för kranio-maxillofaciala episteser.

Dessa enheter är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Indikationer för användning

Osseointegrerade fixturer är indicerade för användning vid reparativ behandling av patienter med medfödda eller förvärvade kranio-maxillofaciala defekter för att möjliggöra fästning av externa estetiska restaureringar eller episteser i fall där andra fästmedel anses vara otillräckliga.

Enheterna är endast indikerade för tvåstegsprocedurer.

Avsedda användaren

Den avsedda användaren för de osseointegrerade fixturerna inkluderar käkkirurger, plastikkirurger, anaplastologer (som en del av kirurgisk planering och epistesdesign) och annan lämpligt utbildad medicinsk personal.

Avsedda miljö

Detta system är avsett att användas i en klinisk miljö såsom en operationssalar.

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för de osseointegrerade fixturerna inkluderar de med förvärvade eller medfödda defekter i den kraniofaciala eller maxillofaciala regionen som är kvalificerade eller på annat sätt inte kontraindicerade för en extraoral implantatbehållen epistes.

Information om kompatibilitet

Southern Implants implantat bör återställas med Southern Implants komponenter eller kompatibla steco titan magnetiska komponenter. Använd komponenter som motsvarar anslutningstypen och protesplattform när du återställer osseointegrerade fixturerna. För ytterligare information se Osseointegrerade Fixturer Produktkatalogen (CAT-2010).

Tabell A – Osseointegrerade fixturer implantatserie

Artikelkod	Implantatlängdkod	Implantatlängd (mm)	Implantatdiameter (mm)
IE*	IE3	3	Ø3,75
	IE4	4	Ø3,75
	IE6	6	Ø3,75

*Osseointegrerade fixturer är packade med motsvarande täckskruv

Kliniska fördelar

Osseointegrerade fixturerna används för att tillhandahålla en styv retentionsmetod för en avtagbar estetisk restaurering som en del av den restaurerande behandlingen av maxillofaciala och/eller kraniofaciala defekter. De kliniska fördelarna med dessa anordningar är nära relaterade till estetik och den associerade stela retentionen av epistesen (dvs. protesen som används för att återställa ansiktsdefekter). Dessa kliniska fördelar inkluderar ökad stabilitet och motstånd mot epistesrörelser, tillhandahållande av en alternativ behandling i de fall där traditionella retentionsmetoder är otillräckliga eller olämpliga, förbättrad estetik och övergripande komfort för patienten, en minskning av hudirritation i samband med hudlim och ökad patienttillfredsställelse och psykologiskt välbefinnande.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten utan kontakta din Southern-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper. Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

- skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända engångskomponenter.

Kontraindikationer

Kontraindikationer är omständigheter, tillstånd, symtom eller faktorer som ökar riskerna förknippade med ett medicinskt ingrepp, läkemedel eller behandling där dessa kan anses vara antingen absoluta eller relativa till sin natur. En absolut kontraindikation är en som leder till att behandlingens fortskridande är orådligt utan undantag. Vid relativa kontraindikationer kan dock användaren fortsätta med behandlingen om nödvändiga försiktighetsåtgärder har vidtagits eller det fastställs att nyttan för patienten skulle uppväga den ökade risken. Dessa fall representerar högriskpatienter.

Absoluta kontraindikationer för osseointegrerade fixturer inkluderar:

- fall där fullt funktionellt stöd för epistesen inte kan uppnås (dvs antalet implantat som skulle kunna placeras skulle ge otillräckligt stöd även om det kombineras med andra retentionsmetoder)
- brist på onkologisk radikalitet (d.v.s. ihållande cancerförekomst eller hög risk för återfall av cancer på grund av potentiellt ofullständig utrotning)
- tillstånd som förhindrar korrekt implantathygien inklusive, men inte begränsat till, allvarliga psykiska störningar (t.ex. demens), kakexi, drog- eller alkoholberoende eller funktionshinder
- fall där det finns en oförmåga att hålla ett uppföljningsschema
- patienter som är medicinskt olämpliga för implantatkirurgi
- patienter med ren titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium, polyeter eter keton (PEEK) eller iridium allergier eller överkänslighet
- förekomst av infektion eller patologi på implantatstället

De relativa kontraindikationerna för osseointegrerade fixturer inkluderar:

- milda psykiatriska störningar
- dåligt kraniofacialt bentillstånd (otillräcklig benkvalitet och/eller kvantitet)
- äventyrad vaskulatur på operationsbädden
- förekomst av omfattande mjukvävnadsärrbildning
- historia av orofacial strålbehandling efter ablativ onkologisk kirurgi
- minderåriga (förälder/vårdnadshavare för att säkerställa tillräcklig städning)
- brist på tillräcklig vävnadstäckning
- rökning/vaping/tobaksanvändning
- patienter på kroniska läkemedel som kan fördröja läkning eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, myrkoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och cyklosporin
- dekompenenserad/okontrollerad diabetes
- patologiska hudåkommor inklusive psoriasis

Varningar och försiktighet

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING.

- För säker och effektiv användning av de osseointegrerade fixturerna rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i en ökad risk för implantatfel, skador på nerver/kärl, förlust av stödjande ben eller andra allvarigare komplikationer och biverkningar.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i enhetsfel eller dålig prestanda.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att utföra lämpliga rengörings-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer enligt bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten eller sekundär infektion.
- Trubbiga borrar kan orsaka skador på benet som kan äventyra osseointegration.

Det bör noteras att utbildning bör genomföras av *både* nya och erfarna implantatanvändare innan man använder ett nytt system eller försöker med en ny behandlingsmetod.

Det är viktigt att noggrann screening av potentiella implantatkandidater görs. Denna screening bör åtminstone innehålla en omfattande medicinsk historia där särskild hänsyn tas till etiologin för defekten och en visuell/radiologisk inspektion för att fastställa benets tillstånd, bendimensioner och anatomiska landmärken. Underlåtenhet att exakt uppskatta längderna på övningar i förhållande till röntgenmätningar kan resultera i permanent skada på nerver eller andra vitala strukturer.

Patientsamarbete är en avgörande faktor för framgången för ett extraoralt implantat och dess betydelse bör noggrant kommuniceras till patienten under den inledande screeningprocessen och alla efterföljande möten. Detta samarbete inkluderar att följa rutinmässiga uppföljningar och hemvårdsprocedurer under hela dess livscykel för att upprätthålla utmärkt hygien runt implantatstället.

När patienten har screenats och ansetts lämplig för en implantatbehållen protes är det viktigt att säkerställa att korrekt preoperativ planering utförs. Denna preoperativa planering bör innefatta kraniofacial MRI och CT-skanning, 3D-rekonstruktioner av kraniofaciala ben och klinisk undersökning av deformiteten. Företablering av implantatplatser är viktigt, då hänsyn tas till benparametrar (tjocklek och form), implantatstabilitet, minimering av påverkan av oönskade krafter på implantaten, planering av platser för ersättningsimplantat vid implantatfel vid det ursprungliga implantatet, utvalda ställen, och bibehålla vinklarna vid vilka implantaten sätts in så att andra proteskomponenter senare kan fixeras till dem.

Dessutom bör denna preoperativa planering innefatta samråd mellan ett multidisciplinärt team, inklusive en protesläkare eller anaplastolog. Dessa faktorer är väsentliga för att säkerställa att den mest optimala platsen väljs för implantatplacering för att maximera implantatets stabilitet i benet och främja en välpassande protes och är viktiga överväganden för att främja framgångsrika behandlingsresultat.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att (1) minimera traumat på värdvävnaden eftersom detta ökar potentialen för framgångsrik osseointegration, (2) identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata eftersom att misslyckas med detta kan leda till komplikationer, och (3) var medveten om och undvik skador på vitala anatomiska strukturer såsom nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer, inklusive skada på ögat, nervskador och överdriven blödning.

Du bör notera att prognosen för implantatet är beroende av implantatstället där den temporala regionen generellt har bättre prognos för överlevnad och färre komplikationer och orbitalområdena i allmänhet har en större risk.

Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka svårighetsgraden av biverkningarna, risken för komplikationer och/eller implantatsvikt.

Dessa faktorer inkluderar:

- milda psykiatriska störningar
- dåligt tillstånd av kraniofacialbenet (otillräcklig benkvalitet och/eller kvantitet)
- äventyrad vaskuläritet på operationsbädden
- förekomst av omfattande mjukvävnadsärrbildning
- historia av orofacial strålbehandling efter ablativ onkologisk kirurgi¹⁵
- minderåriga¹⁶
- brist på tillräcklig vävnadstäckning
- rökning
- patienter på kroniska läkemedel som kan fördröja läkning eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantibehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfat och cyklosporin
- dekompenenserad/okontrollerad diabetes
- patologiska hudåkommor inklusive psoriasis

Patientens ålder bör också betraktas som en åldersrelaterad naturlig nedgång i vaskularitet, läkningsförmåga och bentäthet/kvalitet kan påverka benets förmåga att smälta samman med implantatet. Faktorer som övergripande benhälsa och det specifika tillståndet hos patientens ben kommer dock att spela en betydande roll.

Bakteriell och/eller återkommande meningit är en ökad risk hos patienter med kranio-faciala anatomiska abnormiteter, därför bör denna ökade risk övervägas under planeringsfasen av alla operationer eller behandlingsmetoder som ges till dessa patienter där extra försiktighetsåtgärder bör vidtas.

Med kombinationen av noggrann screening av presumtiva implantatkandidater, en användare med hög kompetens i användningen av systemet och strikt efterlevnad av eftervårdsanvisningar och hygienunderhållsåtgärder kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minskas.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren.

¹⁵ *Risken för implantatfel ökar när implantat placeras i bestrålat ben. Detta beror på den minskade läkningsförmågan i regionen som är sekundär till den progressiva fibrosen av kärl och mjukvävnad orsakad av strålbehandling. Dessutom kan användning av implantat i bestrålat ben resultera i:*

- *försenad eller misslyckad osseointegration av implantat på grund av minskad benvaskularitet, kliniskt uttryckt som osteoradionekros.*
- *öppen vävnad och osteoradionekros.*
- *implantatfel och förlust.*

Framgången med implantatplacering hos bestrålade patienter beror på olika faktorer, inklusive tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandlingen, den anatomiska platsen för implantatplaceringen samt stråldoseringen på det stället och därmed risken för osteoradionekros. Du bör notera att dessa patienter genomgår hyperbar syrebehandling för att lindra minskningen av den osteogena potentialen och mikrovaskularisering som orsakas av bestrålning.

¹⁶ *Minderåriga representerar en relativ kontraindikation som kan kontrolleras genom att se till att föräldrarna/vårdnadshavarna är tillräckligt utbildade i den hygien som krävs för implantatunderhåll.*

Om produkten inte fungerar som planerat måste det rapporteras till tillverkaren av enheten. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

De biverkningar som är förknippade med implantationen av de osseointegrerade fixturerna är jämförbara med de biverkningar som är förknippade med andra former av kraniofacial kirurgi.

Dessa inkluderar:

- Smärta eller ömhet
- Lokaliserad inflammation
- Mjukvävnadsirritation
- Obehag
- Hematom eller blåmärken
- Blödning

Dessutom bör de normala biverkningarna i samband med anestesi också förväntas.

Dessutom förväntas biverkningarna som ett resultat av implantationen av de osseointegrerade fixturerna och det finns även ytterligare potentiella eller förutsebara komplikationer. Dessa komplikationer visar de relativa riskerna som är förknippade med att fortsätta behandlingen av dessa patienter där ytterligare ingrepp, medicinsk behandling eller avlägsnande av implantatet kan krävas.

Dessa inkluderar:

- Infektion av den omgivande mjukvävnaden
- Implantatkontakt med underliggande sinus sigmoid eller dura när det sätts in i mastoidområdet
- Anatomisk landmärkeskada
- Nervskada som resulterar i övergående eller permanent svaghet, domningar eller smärta
- Perforering av duran
- Mjukdelskomplikationer inklusive erytem, fuktutsöndring och granulering
- Hudöverväxt runt/över distansen

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

1. En ytterförpackning bestående av en styv, genomskinlig låda som fungerar som skydd för innerförpackningen.
2. Innerförpackningen består av en blisterförpackning (genomskinlig plastformad blisterbas med TYVEK avtagbara lock).
3. Inuti den inre förpackningen finns det ett ihåligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör plaströrets insida.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avtagbara locket och på utsidan av den styva lådan.

Omsorg måste iakttas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.

1. Öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila handskar, riv adressetiketten för att öppna lådan.
2. Ta bort den inre blisterförpackningen med icke-sterila handskar. Placera inte plastlådan eller blisterförpackningens lock på det sterila fältet. Innehållet i denna innerförpackning är sterilt.
3. Den förseglade blistern ska öppnas av en assistent (med icke-sterila handskar): ta bort TYVEK-locket och släpp eller placera det sterila röret på det sterila fältet, öppna rörlocket och fäst implantatplaceringsverktyget på implantatet och ta försiktigt bort det från sterilt rör. Rör inte det sterila implantatet.

Andra sterila komponenter är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen är skadad eller öppnad. Icke-sterila komponenter levereras rena men inte sterila i en plasthöljet eller blisterbas med avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avtagbara locket.

Besked om allvarliga tillbud

Varje allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren av produkten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtyp Kommersiellt rent titan (klass 4 ASTM F67 och ISO5832-2, UTS $\geq$ 900 MPa)

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Southern Implants® osseointegrerade fixturer, metalliska distanser och protesskruvar är MR-villkorade.

En patient med dessa enheter kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- maximalt spatial gradient magnetfält på 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- maximalt MR-system rapporterat SAR motsvarande Normalt driftläge för alla landmärken (Head SAR på 3,2 W/kg för huvudlandmärke, 2 W/kg helkropp och lämplig delkropp-SAR för andra landmärken). För avbildning av landmärken ovanför bröstkorgen kommer en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter att kräva en kylningsfördröjning på minst 5 minuter.
- i de icke-kliniska testerna sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 20 mm från Southern Implants osseointegrerade fixturer, distanser och protetik skruvar, när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 Tesla MRI-system.

Löstagbara restaureringar bör tas ut före scanning, vilket görs för klockor, smycken etc.

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten, observera att denna enhet inte har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

I enlighet med den europeisk förordning om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745), finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® produktsortiment.

Relevant SSCP kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: ovanstående webbplats kommer att vara tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortiment och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants®-produkter kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för Osseointegrerade fixturer	60095440422484

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2010 - Osseointegrerad Fixturer Produktkatalog

Symboler och varningar



Tillverkare:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE, 0062,
South Africa.
Tel: +27 12
667 1046



CE-
märkning



Receptbelagd
enhet*



Steriliserad
med
bestrålning



Icke steril



Sista
förbrukningsdag
(mm-åå)



Återanvänd
inte



Omsterilisera
inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk
produkt



Auktoriserad
representant i
Europeiska
gemenskapen



Auktoriserad
representant
för Schweiz



Tillverkningsdatum



Magnetisk
resonans
villkorad



Magnetisk
resonanssäker



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt
barriärsystem



Se
bruksanvisningen



Försiktighet



Skyddas från
solljus



Använd inte om
förpackningen är
skadad

* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.

Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, the Southern Implants® -logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen. Det är läkarens ansvar att inspektera symbolerna som finns på förpackningen till produkten som används.