

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Osseointegrated Fixtures (Cranio-maxillofacial Implants)
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes osteointegrados Southern Implants® (Implantes craneomaxilofaciales)
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (impianti cranio-maxillo-facciali)
Français	NOTICE D'UTILISATION : Dispositifs ostéo-intégrés (implants cranio-maxillo-faciaux) de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Osseointegrierte Implantate (kranio-maxillofaziale Implantate)
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes osteointegrados (implantes crânio-maxilofaciais)
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα της Southern Implants® (κρανιο-γναθοπροσωπικά εμφυτεύματα)
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Osseointegrerade fixturer (kranio-maxillofaciala implantat)
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Dispozitive de fixare osteointegrate Southern Implants® (implanturi cranio-maxilo-faciale)
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Osseointegre Fikstürler (Kraniyo-maksillofasiyal implantlar)

 **Southern Implants (Pty.) Ltd.** 1 Albert Road, Irene, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB Holmgatan 30, S-791 71, Falun, Sweden
E: ecrep@southernimplants.com

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-2-8076-9337
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-805-94490
E: info@southernimplants.com.uk

USA and Canada

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

Southern Implants® are distributed world-wide, please visit southernimplants.com for a list of Distributors.
For the latest and full assortment of Southern Implant products, visit our current resources library at southernimplants.com.

Description

The Osseointegrated Fixture (Cranio-maxillofacial Implant) is a self-tapping tapered implant made of commercially pure Grade 4 Titanium (ASTM F67 and UTS≥900MPa) and feature a smooth (non-threaded) collar. The Osseointegrated Fixtures are available exclusively in fully roughened versions. This is achieved by grit-blasting the body of the implant with aluminium oxide to provide a surface roughness of 1-2µm.

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 craniomaxillofacial 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 craniomaxillofacial defects to enable attachment of external aesthetic restorations or epistheses in cases where autologous reconstruction is deemed unsuitable, the outcome of autologous reconstruction is regarded as insufficient or other means of attachment are considered to be inadequate.

These 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 sterile, 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.

In the context of paediatric patient populations, care should be taken to ensure that the bone is adequately developed and has sufficient quantity and thickness to support the placement of the implants.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with 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).

See Osseointegrated Fixtures (Cranio-maxillofacial) Surgical Manual (CAT-3161) for surgical technique and insertion procedures.

Table A – Osseointegrated Fixtures (Cranio-maxillofacial Implant range)

Item code	Implant Diameter x Length (mm)	Two-stage surgery Abutments	
IE3*	Ø3.75 x 3	Cover Screw* (SC4)	SteCo Titanmagnetics Components (See <i>Osseointegrated Fixtures Product Catalogue</i> (CAT-2010) for list of components)
IE4*	Ø3.75 x 4		
IE6*	Ø3.75 x 6		

Table B – Osseointegrated Fixtures Drivers

Item code	Compatible Driver
Implants	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Abutments	
Cover screw (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Steco Titanmagnetics Components	See <i>Osseointegrated Fixtures Product Catalogue (CAT-2010)</i> for list of Insertion Tools provided by Steco Titanmagnetics.

*Implants are packed with their corresponding cover screw (SC4)

Clinical performance

The Osseointegrated Fixtures are intended to provide a rigid retention method for a removable aesthetic prosthesis in the restorative treatment of craniomaxillofacial defects. The rigid and secure retention of the prosthetic restoration is accomplished through the stability of the implant itself. This stability is achieved through the fixture's surgical implantation into the bone and subsequent successful osseointegration. Consequently, the clinical performance of the Osseointegrated Fixtures is primarily defined by the degree of osseointegration achieved.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the prosthetic restoration of craniomaxillofacial defects are significant, as this treatment can greatly enhance the functional and aesthetic outcomes of the patient. These benefits include the successful restoration of the defect and the improvement of the patient's facial aesthetics. Therefore, the clinical benefit of the Osseointegrated Fixtures encompasses the restoration of the defect, the retention of the prosthesis and the patient's satisfaction with the aesthetic result. Furthermore, since this treatment addresses the emotional and psychological impact of facial deformities, it is anticipated that a successfully restored patient will experience an improvement in social functioning, an enhanced overall psychosocial well-being and a higher level of self-esteem and self-confidence.

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. A contraindication is one that results in the progression of treatment to be inadvisable without exception.

The contraindications of all device groups used as part of the specific treatment or procedure apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilised as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

The 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)
- cases where the remaining/available bone is too diminished to allow implant installation
- 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 and/or patient cooperation including, but not limited to, severe mental disorders (e.g., dementia), cachexia, drug or alcohol addiction or disability
- cases where the patients, by nature of their occupation or activity, will be unable to keep the implant site clean
- cases where there is an inability to adhere to a follow-up schedule
- patients with coexisting major systemic disease or who are otherwise medically unfit for implant surgery
- patients with titanium allergies or hypersensitivities
- presence of infection or pathology at the implant site

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 represent high risk patients and include:

- patients that present with mild psychiatric disorders
- patients that present with pre-existing neurologic dysfunction
- patients that present with poor craniofacial bone condition (inadequate bone quality and/or quantity)
- patients that present with compromised vasculature on the surgical bed
- patients that present with decreased soft tissue or bone healing potential due to local or systemic conditions, history of trauma or infection in the region etc.
- patients that present with a presence of extensive soft tissue scarring
- patients with a history of orofacial radiation therapy following ablative oncologic surgery
- patients with conditions or in circumstances that may interfere with adequate hygiene maintenance e.g., minors (parent/guardian to ensure adequate cleaning)
- patients that present with a lack of sufficient tissue covering
- patients with a history of smoking/vaping/tobacco use
- patients on chronic medications that may delay healing, increase the risk of complications or promote the development of osteoradionecrosis including, but not limited to, chronic steroid therapy, anti-coagulant therapy, TNF- α blockers, bisphosphonate and cyclosporin
- patients that present with pathological skin conditions in the region of the defect (e.g., 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.

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

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by multiple factors. The following side effects and residual risks are associated with the Osseointegrated Fixtures or the surgical procedures involved in its use. They may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional. Furthermore, these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

Therefore, the full list of known potential undesirable side-effects and residual risks that have been identified in relation to the Osseointegrated Fixtures include:

- Abutment and/or suprastructure loading
- Allergic reaction to implant material
- Anatomical landmark damage
- Bleeding
- Discomfort
- Frontal sinus infection
- Hematoma or bruising
- Implant contact with underlying sigmoid sinus or dura when inserted in the mastoid region
- Implant fracture/failure
- Implant instability
- Infection of the surrounding soft tissue
- Intraoperative dural exposure
- Intraoperative venous injury/bleeding
- Localized inflammation
- Mastoid air cell breach
- Nerve injury or dysfunction resulting in transient or permanent weakness, numbness, or pain
- Pain or tenderness
- Perforation of the dura
- Prosthetic compromise due to improper implant placement
- Prosthetic failure
- Skin irritation under the prosthesis
- Skin overgrowth around/over abutment
- Soft tissue complications including erythema, moisture secretion and granulation
- Soft tissue irritation
- Wound dehiscence or improper healing

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.

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)

Chemical Components	Residuals* (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	<1.05	Balance

*Where, Fe = Iron, O = Oxygen, C= Carbon, N = Nitrogen, H = Hydrogen

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.

Magnetic Resonance (MR) Safety

Nonclinical testing has demonstrated that the Southern Implants® cranio-maxillofacial implants, metallic abutments and prosthetic screws are MR conditional.

MRI Safety Information	
 MR Conditional	
A patient with the cranio-maxillofacial implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name	cranio-maxillofacial implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B₀) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)
Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

1. Local transmit coil: Local transmit coil safety was not evaluated. Local transmit coil is only allowed if the implant is ≥ 25cm away from isocenter and for a wbSAR of up to 2W/kg.
2. Artifacts: MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant. Tests following guidelines in ASTM F2119-24 showed artifact widths of ≤20 mm from the surface of the implant for the gradient echo sequence and ≤10 mm from the surface of the implant for the spin echo sequence.

Removable restorations (including Steco Titanmagnetics Inserts) should be taken out prior to scanning, as is done for watches, jewellery etc.

MRI Safety Instructions for STECO Titanmagnetics:

The strong magnetic field in MRI (Magnetic Resonance Imaging) diagnoses can destroy the STECO insert and the prosthesis magnet. It is recommended to remove the prosthesis and the inserts before MRI inspection.

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). In the interim, email clinical@southernimplants.com to request a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for these devices.

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

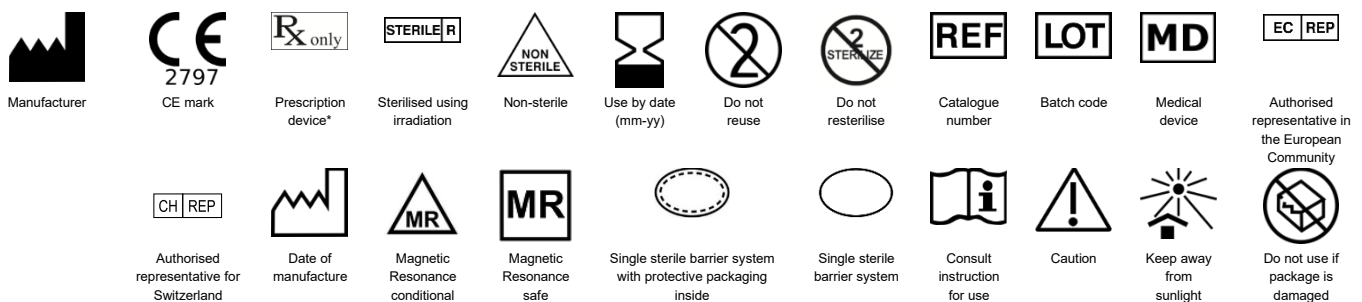
Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Osseointegrated Fixtures	60095440422484

Related literature and catalogues

CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures (Cranio-maxillofacial Implants) Product Catalogue

CAT-3161 - Osseointegrated Fixtures (Cranio-maxillofacial) Surgical Manual

Symbols and warnings



* 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

Los Implantes osteointegrados (Implante craneomaxilofacial) son implantes cónicos autorroscantes fabricados en titanio comercialmente puro de Grado 4 (ASTM F67 y UTS≥900MPa) y cuentan con un collarín liso (sin rosca). Los Implantes osteointegrados están disponibles exclusivamente en versiones totalmente rugosas. Esto se consigue mediante la aplicación de chorro de arena al cuerpo del implante con óxido de aluminio para proporcionar una rugosidad superficial de 1-2 µm.

Uso previsto

Los Implantes osteointegrados están diseñados para su colocación quirúrgica en el cráneo, principalmente en la apófisis mastoides y las regiones periorbital y perinasal, con el fin de proporcionar una retención rígida para las epístesis craneomaxilofaciales.

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 craneomaxilofaciales congénitos o adquiridos, con el fin de permitir la fijación de restauraciones estéticas externas o epístesis en casos en los que la reconstrucción autóloga se considera inadecuada, el resultado de la reconstrucción autóloga se considera insuficiente o cuando se considera que otros medios de fijación son inadecuados.

Estos dispositivos están indicados únicamente para procedimientos en dos fases.

Usuario previsto

Los usuarios previstos para los Implantes osteointegrados incluyen cirujanos maxilofaciales, cirujanos plásticos, anaplastólogos (como parte de la planificación quirúrgica y el diseño de epístesis) y otros profesionales médicos debidamente formados.

Entorno previsto

Este sistema está diseñado para su uso en un entorno clínico estéril, como un quirófano.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes a la que van dirigidos los Implantes osteointegrados incluye a aquellos con defectos adquiridos o congénitos de la región craneofacial o maxilofacial que son aptos, o que no presentan contraindicaciones para una epístesis extraoral retenida por implantes.

En el contexto de la población pediátrica, se debe tener cuidado de garantizar que el hueso esté adecuadamente desarrollado y tenga la cantidad y el grosor suficientes para soportar la colocación de los implantes.

Información sobre la compatibilidad

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

Consulte el Manual quirúrgico de los Implantes osteointegrados (Craneomaxilofaciales) (CAT-3161) para conocer la técnica quirúrgica y los procedimientos de inserción.

Tabla A: Implantes osteointegrados (gama de Implantes craneomaxilofaciales)

Código de artículo	Diámetro del implante x Longitud (mm)	Pilares para cirugía en dos fases	
IE3*	Ø3,75 x 3	Tornillo de cobertura* (SC4)	Componentes Steco Titanmagnetics (Consulte el Catálogo de productos de los Implantes osteointegrados (CAT-2010) para ver la lista de componentes)
IE4*	Ø3,75 x 4		
IE6*	Ø3,75 x 6		

Tabla B: Destornilladores de los Implantes osteointegrados

Código de artículo	Destornillador compatible
Implantes	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Pilares	
Tornillo de cobertura (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Componentes Steco Titanmagnetics	Consulte el Catálogo de productos de los Implantes osteointegrados (CAT-2010) para ver la lista de Herramientas de inserción proporcionadas por Steco Titanmagnetics.

*Los implantes se suministran con su tornillo de cobertura correspondiente (SC4).

Rendimiento clínico

Los Implantes osteointegrados están diseñados para proporcionar un método de retención rígido para prótesis estéticas extraíbles en el tratamiento restaurador de defectos craneomaxilofaciales. La retención rígida y segura de la restauración protésica se logra gracias a la estabilidad del propio implante. Esta estabilidad se consigue mediante la implantación quirúrgica del dispositivo en el hueso y su posterior oseointegración satisfactoria. Por consiguiente, el rendimiento clínico de los Implantes osteointegrados viene definido principalmente por el grado de oseointegración alcanzado.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados con la restauración protésica de defectos craneomaxilofaciales son significativos, ya que este tratamiento puede mejorar considerablemente los resultados funcionales y estéticos del paciente. Estos beneficios no solo incluyen la restauración satisfactoria del defecto, sino que la mejora de la estética facial del paciente. Por lo tanto, el beneficio clínico de los Implantes osteointegrados abarca la restauración del defecto, la retención de la prótesis y la satisfacción del paciente con el resultado estético. Además, dado que este tratamiento aborda el impacto emocional y psicológico de las deformidades faciales, se prevé que un paciente que se haya beneficiado de una restauración exitosa experimente una mejora en su funcionamiento social, un mayor bienestar psicosocial general y un mayor nivel de autoestima y confianza en sí mismo.

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 (Consulte la etiqueta del envase). La esterilización 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 de Southern 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 reutilizar los componentes 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.
- un aumento del 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, afecciones, síntomas o factores que aumentan los riesgos asociados a un procedimiento médico, un medicamento o un tratamiento. Una contraindicación es aquella que hace que la continuación del tratamiento sea desaconsejable sin excepción.

Se aplican las contraindicaciones de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.

Las contraindicaciones para los Implantes osteointegrados incluyen:

- casos en los que no se puede lograr un soporte funcional completo para la epístesis (es decir, el número de implantes que se podrían colocar proporcionaría un soporte insuficiente, incluso si se combinara con otros métodos de retención);
- casos en los que el hueso restante/disponible está demasiado deteriorado para permitir la instalación del implante;
- falta de radicalidad oncológica (es decir, presencia persistente de cáncer o alto riesgo de recurrencia del cáncer debido a una erradicación potencialmente incompleta);
- condiciones que impiden una higiene adecuada del implante y/o la cooperación del paciente, incluyendo, entre otras, trastornos mentales graves (por ejemplo, demencia), caquexia, adicción a las drogas o al alcohol o discapacidad;
- casos en los que los pacientes, por la naturaleza de su ocupación o actividad, no puedan mantener limpia la zona del implante;
- casos en los que exista una incapacidad para cumplir con el programa de seguimiento;
- pacientes con enfermedades sistémicas graves coexistentes o que, por otros motivos, no sean aptos desde el punto de vista médico para la cirugía de implantes;
- pacientes con alergias o hipersensibilidad al titanio;
- presencia de infección o patología en la zona del implante.

Advertencias y precauciones

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

- Para un uso seguro y eficaz de los Implantes osteointegrados, se recomienda encarecidamente realizar una formación 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 el riesgo de fracaso del implante, daños en nervios o vasos sanguíneos, pérdida de 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.

Cabe señalar que *tanto* los usuarios nuevos como los experimentados deben recibir formación antes de utilizar un nuevo sistema o probar un nuevo método de tratamiento.

Es importante que se realice una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes. Esta evaluación debe incluir, como mínimo, una historia clínica completa en la que se preste especial atención a la etiología del defecto y una inspección visual/radiológica para determinar el estado del hueso, sus dimensiones 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 fundamental para el éxito de un implante extraoral y su importancia debe comunicarse detalladamente al paciente durante el proceso de selección inicial y en todas las citas posteriores. Esta cooperación incluye el cumplimiento de las revisiones de rutina y los procedimientos de cuidado en el hogar a lo largo de su ciclo de vida, con el fin de mantener una higiene excelente alrededor de la zona del implante.

Una vez que se ha evaluado al paciente y se lo ha considerado apto para una prótesis retenida por implantes, es fundamental garantizar que se realice una planificación preoperatoria adecuada. Esta planificación preoperatoria debe incluir un análisis de resonancia magnética y tomografía computarizada craneofacial, reconstrucciones en 3D de los huesos craneofaciales y un examen clínico de la deformidad. Será fundamental establecer previamente los sitios de implantación, teniendo en cuenta los parámetros óseos (grosor y forma), la estabilidad del implante, 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 sitios seleccionados originalmente y el mantenimiento de los ángulos en los que se insertan los implantes para que posteriormente se puedan fijar a ellos otros componentes protésicos.

Además, esta planificación preoperatoria debe incluir la consulta entre un equipo multidisciplinario, que incluya a un protésico o un anaplastólogo. Estos factores son esenciales para garantizar que se seleccione la ubicación más óptima para la colocación del implante, con el fin de maximizar la estabilidad del implante en el hueso y promover un buen ajuste de la prótesis, y son consideraciones importantes para promover resultados satisfactorios del tratamiento.

Para que el tratamiento con implantes sea satisfactorio, es importante (1) minimizar el traumatismo en el tejido receptor, ya que esto aumenta las posibilidades de una oseointegración satisfactoria; (2) identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario podrían surgir complicaciones; y (3) conocer y evitar dañar estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estas estructuras pueden causar complicaciones graves, como lesiones oculares, daños nerviosos y hemorragias excesivas.

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

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 representan pacientes de alto riesgo e incluyen:

- pacientes que presentan trastornos psiquiátricos leves;
- pacientes que presentan disfunción neurológica preexistente
- pacientes que presentan un mal estado de los huesos craneofaciales (calidad y/o cantidad ósea inadecuada);
- pacientes que presentan vasos sanguíneos comprometidos en el lecho quirúrgico;
- pacientes que presentan una disminución del potencial de cicatrización de los tejidos blandos o los huesos debido a afecciones locales o sistémicas, antecedentes de traumatismos o infecciones en la región, etc.;
- pacientes que presentan cicatrices extensas en los tejidos blandos;
- pacientes con antecedentes de radioterapia orofacial tras una cirugía oncológica ablativa;
- pacientes con afecciones o en circunstancias que puedan interferir con el mantenimiento adecuado de la higiene, por ejemplo, menores de edad (los padres/tutores deben garantizar una limpieza adecuada);
- pacientes que presenten una falta de cobertura tisular suficiente;
- pacientes con antecedentes de tabaquismo/vapeo/consumo de tabaco;
- pacientes que toman medicamentos crónicos que pueden retrasar la cicatrización, aumentar el riesgo de complicaciones o favorecer el desarrollo de osteorradionecrosis, incluyendo, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueadores del TNF- α , los bisfosfonatos y la ciclosporina;
- pacientes que presentan afecciones cutáneas patológicas en la región del defecto (por ejemplo, psoriasis)

También se debe tener en cuenta la edad del paciente, ya que el deterioro natural asociado a la edad en la vascularización, la capacidad de cicatrización y la densidad/calidad ósea puede 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.

La meningitis bacteriana o recurrente supone un mayor riesgo en pacientes con anomalías anatómicas craneofaciales, por lo que este mayor riesgo deberá tenerse en cuenta durante la fase de planificación de cualquier cirugía o modalidad de tratamiento que se les aplique, y deberán tomarse medidas de precaución adicionales.

Gracias a la combinación de una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, un usuario con un alto nivel de competencia en el uso del sistema y un estricto cumplimiento de las instrucciones de cuidados posteriores y las medidas de mantenimiento de la higiene, se puede reducir la posibilidad 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 al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar de un cambio en el funcionamiento es: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de múltiples factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados con los Implantes osteointegrados o con los procedimientos quirúrgicos relacionados con su uso. Estos pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Por lo tanto, la lista completa de posibles efectos secundarios indeseables y riesgos residuales conocidos que se han identificado en relación con el grupo de los Implantes osteointegrados incluye:

- Carga del pilar y/o de la supraestructura.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del implante.
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Hemorragia
- Malestar
- Infección del seno frontal.
- Hematomas o moretones
- Contacto del implante con el seno sigmoideo subyacente o la duramadre cuando se inserta en la región mastoidea.
- Fractura/fallo del implante.
- Inestabilidad del implante.
- Infección del tejido blando circundante.
- Exposición dural intraoperatoria.
- Lesión venosa/hemorragia intraoperatoria.
- Inflamación localizada.
- Rotura de la celda aérea mastoidea.
- Lesión o disfunción nerviosa que provoca debilidad, entumecimiento o dolor transitorios o permanentes.
- Dolor o sensibilidad
- Perforación de la duramadre.
- Compromiso protésico debido a una colocación inadecuada del implante.
- Fallo protésico.
- Irritación cutánea debajo de la prótesis.
- Crecimiento excesivo de piel alrededor/sobre el pilar.
- Complicaciones de los tejidos blandos, incluyendo eritema, secreción de humedad y granulación.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Dehiscencia de la herida o cicatrización inadecuada.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Los implantes se embalan 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 de tipo blíster 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 esterilización 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.

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)

Componentes químicos	Residuales* (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	<1,05	Equilibrio

*Donde, Fe = Hierro, O = Oxígeno, C = Carbono, N = Nitrógeno, H = Hidrógeno

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 artículos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

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

Información sobre seguridad en el caso de RMI



Condicional de RMI

Un paciente que haya sido tratado con los implantes craneomaxilofaciales, pilares metálicos y tornillos protésicos Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Nombre del dispositivo	Implantes craneomaxilofaciales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B₀) [T]	1.5T o 3T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modo de funcionamiento	Modo normal de funcionamiento
Condiciones de RF	Modo normal de funcionamiento: (Cabezal SAR de 3,2 W/kg, 2 W/kg todo el cabezal)
Duración de la exploración	Si la parte más cercana del implante está a < 25 cm del isocentro en dirección pies-cabeza: un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos. Si la parte más cercana del implante ≥ 25 cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a 1 hora de duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

1. Bobina de transmisión local: No se evaluó la seguridad de la bobina de transmisión local. Solo se permite la bobina de transmisión local si el implante está a ≥ 25cm del isocentro y para una wbSAR de hasta 2W/kg.
2. Artefactos: La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante. Las pruebas realizadas siguiendo las directrices de la norma ASTM F2119-24 mostraron una anchura de los artefactos de ≤ 20 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de gradiente y de ≤ 10 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de espín.

Las restauraciones extraíbles (inclusive de Insertos Steco Titanmagnetics) deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc.

Instrucciones de seguridad para resonancias magnéticas con STECO Titanmagnetics:

El potente campo magnético de las resonancias magnéticas (RM) puede destruir el inserto STECO y el imán de la prótesis. Se recomienda retirar la prótesis y los insertos antes de someterse a una resonancia magnética.

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 seguridad y 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 sobre productos sanitarios (EUDAMED). En el interim, envíe un correo electrónico a clinical@southernimplants.com para solicitar un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) para estos dispositivos.

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
Identificación única del producto básica para los Implantes osteointegrados	60095440422484

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2010 - Catálogo de productos de los Implantes osteointegrados (Implantes craneomaxilofaciales)

CAT-3161 - Manual quirúrgico de los Implantes osteointegrados (craneomaxilofaciales)

Símbolos y advertencias



* 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

Il Dispositivo di Fissaggio Osteointegrato (impianto cranio-maxillo-facciale) è un impianto conico autofilettante, realizzato in titanio grado 4 commercialmente puro (ASTM F67 e UTS≥900 MPa) e dotato di un collare liscio (non filettato). I Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati sono disponibili esclusivamente in versioni completamente rugose. Questo viene ottenuto mediante sabbiatura del corpo dell'impianto con ossido di alluminio per ottenere una rugosità superficiale di 1-2µm.

Uso previsto

I Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati sono destinati al posizionamento chirurgico nel cranio, principalmente nel processo mastoideo, nelle regioni periorbitaria e perinasale, come mezzo per fornire una ritenzione rigida per le epitesi cranio-maxillo-facciali.

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

Istruzioni per l'uso

I Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati sono indicati per l'uso nel trattamento restaurativo di pazienti con difetti cranio-maxillo-facciali congeniti o acquisiti, al fine di consentire il fissaggio di restauri estetici esterni o epitesi nei casi in cui la ricostruzione autologa sia ritenuta inadeguata, il risultato della ricostruzione autologa sia considerato insufficiente o altri mezzi di fissaggio siano giudicati non idonei.

Questi dispositivi sono indicati solo per procedure a due fasi.

Utilizzatore previsto

L'utilizzatore previsto per i Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati comprende chirurghi maxillo-facciali, chirurghi plastici, anaplastologi (come parte della pianificazione chirurgica e della progettazione delle epitesi) e altri professionisti sanitari adeguatamente formati.

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per i Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati comprende soggetti con difetti acquisiti o congeniti della regione cranio-facciale o maxillo-facciale che siano idonei, o comunque non controindicati, per un'epitesi extra-orale trattenuta da impianto.

Nel contesto di popolazioni pediatriche, occorre assicurarsi che l'osso sia adeguatamente sviluppato e presenti quantità e spessore sufficienti a supportare il posizionamento degli impianti.

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti Southern Implants vanno ricostruiti mediante l'impiego di componenti Steco Titanmagnetics compatibili. Per il restauro dei Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati, utilizzare componenti corrispondenti al tipo di connessione e alla piattaforma protesica. Per ulteriori informazioni, consultare il Catalogo Prodotti Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (CAT-2010).

Consultare il Manuale Chirurgico Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (cranio-maxillo-facciali) (CAT-3161) per la tecnica chirurgica e le procedure di inserimento.

Tabella A – Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (gamma di Impianti cranio-maxillo-facciali)

Codice prodotto	Diametro dell'impianto x lunghezza (mm)	Monconi per chirurgia a due fasi	
IE3*	Ø3,75 x 3	Vite di copertura* (SC4)	Componenti Steco Titanmagnetics (consultare il Catalogo Prodotti Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (CAT-2010) per l'elenco dei componenti)
IE4*	Ø3,75 x 4		
IE6*	Ø3,75 x 6		

Tabella B – Inserti per Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati

Codice prodotto	Inserto compatibile
Impianti	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Monconi	
Vite di copertura (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Componenti Steco Titanmagnetics	Consultare il Catalogo Prodotti Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (CAT-2010) per l'elenco degli Strumenti di Inserimento forniti da Steco Titanmagnetics.

*Gli impianti sono confezionati con la loro corrispondente vite di copertura (SC4)

Prestazioni cliniche

I Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati sono destinati a fornire un metodo di ritenzione rigida per una protesi estetica rimovibile nel trattamento restaurativo di difetti cranio-maxillo-facciali. La ritenzione rigida e sicura del restauro protesico si ottiene grazie alla stabilità dell'impianto stesso. Questa stabilità si ottiene grazie all'impiantazione chirurgica del supporto nell'osso e alla successiva osteointegrazione di successo. Di conseguenza, la prestazione clinica dei Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati è principalmente definita dal grado di osteointegrazione raggiunto.

Vantaggi clinici

I benefici clinici associati al restauro protesico dei difetti cranio-maxillo-facciali sono significativi, in quanto questo trattamento può migliorare notevolmente gli esiti funzionali ed estetici del paziente. Questi benefici comprendono il successo della riabilitazione protesica del difetto e il miglioramento dell'estetica facciale del paziente. Di conseguenza, il beneficio clinico dei Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati comprende la riabilitazione protesica del difetto, la ritenzione della protesi e la soddisfazione del paziente per il risultato estetico. Inoltre, poiché questo trattamento affronta l'impatto emotivo e psicologico delle deformità facciali, si prevede che un paziente riabilitato con successo sperimenterà un miglioramento del funzionamento sociale, un maggiore benessere psicosociale generale e un livello più elevato di autostima e fiducia in se stesso.

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 sulla confezione). La sterilizzazione è garantita, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati 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 alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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, farmaco o trattamento. Una controindicazione è quella che rende sconsigliabile la progressione del trattamento senza eccezioni.

Si applicano le controindicazioni di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Le controindicazioni per i Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati includono:

- casi in cui non è possibile ottenere un pieno supporto funzionale per l'epitesi (ad esempio, il numero di impianti che si potrebbero posizionare fornirebbe un supporto insufficiente anche se combinato con altri metodi di ritenzione)
- casi in cui l'osso residuo/disponibile è troppo ridotto per consentire l'installazione dell'impianto
- mancanza di radicalità oncologica (cioè, presenza persistente di cancro o alto rischio di recidiva oncologica dovuto a potenziale eradicazione incompleta)
- condizioni che impediscono una corretta igiene dell'impianto e/o la collaborazione del paziente, inclusi, ma non limitati a, disturbi mentali gravi (ad es. demenza), cachessia, dipendenza da droghe o alcol, disabilità
- casi in cui i pazienti, per la natura della loro occupazione o attività, non saranno in grado di mantenere pulito il sito implantare
- casi di impossibilità a rispettare un programma di controlli di routine
- pazienti con malattie sistemiche maggiori concomitanti o che, per altri motivi, non sono idonei a livello medico per la chirurgia implantare
- pazienti con allergie o ipersensibilità al titanio
- presenza di infezioni o patologie nel sito implantare

Avvertenze e precauzioni

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

- Per l'uso sicuro ed efficace dei Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati, è fortemente consigliato 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 scorretta può comportare un aumento del rischio di fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi, perdita dell'osso di supporto o 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, risterilizzazione 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 effettuare un accurato screening dei potenziali candidati all'impianto. Questo screening dovrebbe includere, come minimo, un'anamnesi medica completa in cui venga prestata particolare attenzione all'eziologia del difetto e un'ispezione visiva/radiologica per determinare lo stato dell'osso, le dimensioni ossee 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 dovrebbe essere comunicata chiaramente 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 cura domiciliare per tutto il ciclo di vita, 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 includere l'analisi della risonanza magnetica (RM) e della TAC craniofacciale, le ricostruzioni 3D delle ossa craniofacciali e l'esame clinico della deformità. La pre-definizione dei siti implantari è cruciale, 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 posizioni per impianti sostitutivi in caso di fallimento dell'impianto nei siti originariamente selezionati e del mantenimento degli angoli di inserimento degli impianti, in modo che gli altri componenti protesici possano successivamente essere fissati ad essi.

Inoltre, questa pianificazione preoperatoria dovrebbe prevedere una consultazione tra un team multidisciplinare, comprendente 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 ai tessuti ospiti, poiché ciò aumenta le possibilità di osteointegrazione, (2) identificare le misurazioni effettive rispetto ai dati radiografici, poiché la mancata corrispondenza potrebbe causare complicazioni e (3) essere consapevoli e evitare danni a strutture anatomiche vitali quali 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 implantare, dove la regione temporale presenta generalmente una migliore prognosi di sopravvivenza e meno complicazioni, mentre le aree orbitarie 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 identificano pazienti ad alto rischio e includono:

- pazienti con disturbi psichiatrici lievi
- pazienti con disfunzioni neurologiche preesistenti
- pazienti con condizioni ossee craniofacciali scadenti (qualità e/o quantità ossea insufficiente)
- pazienti con vascolarizzazione compromessa nel letto chirurgico
- pazienti con ridotta capacità di guarigione dei tessuti molli o dell'osso a causa di condizioni locali o sistemiche, precedenti traumi o infezioni nella regione, ecc.
- pazienti con presenza di cicatrici estese dei tessuti molli
- pazienti con storia di radioterapia orofacciale a seguito di interventi oncologici ablativi
- pazienti con condizioni o situazioni che possono interferire con un'adeguata igiene, ad esempio minorenni (il genitore/tutore deve garantire una corretta pulizia)
- pazienti con insufficiente copertura tissutale
- pazienti con storia di fumo/vaping/uso di tabacco
- pazienti che assumono farmaci cronici che possono ritardare la guarigione, aumentare il rischio di complicanze o promuovere lo sviluppo di osteoradionecrosi, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF- α , bifosfonati e ciclosporina.
- pazienti con patologie cutanee patologiche nella regione del difetto (ad es. psoriasi)

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

La meningite batterica e/o ricorrente rappresenta un rischio aumentato nei pazienti con anomalie anatomiche cranio-facciali; pertanto, questo rischio deve essere considerato durante la fase di pianificazione di qualsiasi intervento chirurgico o modalità di trattamento fornita a questi pazienti, adottando misure precauzionali supplementari.

Con la combinazione di uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto, di un utilizzatore con elevata competenza nell'uso del sistema e del rigoroso rispetto delle istruzioni post-operatorie e delle misure di igiene, il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi può essere ridotto.

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 un cambiamento nelle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da molti fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati ai *Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati* alle procedure chirurgiche coinvolte nel loro utilizzo. Questi possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso il medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia per gravità che per frequenza.

Perciò, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati e dei rischi residui finora identificati in relazione ai Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati include:

- Carico su moncone e/o sovrastruttura
- Reazione allergica al materiale implantare
- Danno ai punti di riferimento anatomici
- Emorragia
- Disagio;
- Infezione del seno frontale
- Ematoma o ecchimosi
- Contatto dell'impianto con il seno sigmoideo o la dura sottostante quando inserito nella regione mastoidea
- Frattura/fallimento dell'impianto
- Instabilità dell'impianto
- Infezione dei tessuti molli circostanti
- Esposizione durale intraoperatoria
- Lesioni venose/emorragie intraoperatorie
- Infiammazione localizzata
- Rottura delle cellule aeree mastoidee
- Lesione o disfunzione dei nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore, transitorio o permanente
- Dolore o tensione;
- Perforazione della dura
- Compromissione protesica dovuta a inserimento scorretto dell'impianto
- Fallimento protesico
- Irritazione cutanea sotto la protesi
- Ipertrofia cutanea attorno/sul moncone
- Complicazioni dei tessuti molli, tra cui eritema, secrezione di umidità e granulazione
- Irritazione dei tessuti molli
- Deiscenza della ferita o guarigione non corretta

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 una base 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 inserimento dell'impianto sull'impianto e rimuovere con attenzione dalla provetta sterile. Non toccare l'impianto sterile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede 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 commerciale puro (grado 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Componenti chimici	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	<1,05	Bilanciamento

*Dove, Fe = ferro, O = ossigeno, C= carbonio, N = azoto, H = idrogeno

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 della risonanza magnetica (MR)

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti cranio-maxillo-facciali, i monconi metallici e le viti protesiche Southern Implants® sono condizionati dalla risonanza magnetica.

Informazioni sulla Sicurezza MRI	
 Condizionale MR	
Un paziente con impianti cranio-maxillo-facciali, monconi metallici e viti protesiche Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome del dispositivo	Impianti cranio-maxillo-facciali, Monconi metallici e Viti protesiche
Intensità del campo magnetico statico (B₀) [T]	1,5T o 3T
Massimo gradiente di campo spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione integrata per tutto il corpo
Bobina di ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione

Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	Modalità operativa normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: la durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni aggiuntive:

1. Bobina di trasmissione locale: La sicurezza della bobina di trasmissione locale non è stata valutata. La bobina di trasmissione locale è consentita solo se l'impianto si trova a ≥ 25cm dall'isocentro e per un wbSAR fino a 2W/kg.
2. Artefatti: La qualità dell'immagine MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto. I test condotti secondo le linee guida ASTM F2119-24 hanno mostrato un'ampiezza dell'artefatto di ≤20 mm dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco gradiente e ≤10 mm dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco di spin.

Le protesi rimovibili (compresi gli inserti Steco Titanmagnetics) devono essere tolte prima della scansione, come si fa per orologi, gioielli ecc.

Istruzioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM) per STECO Titanmagnetics:

Il forte campo magnetico della risonanza magnetica (RM) può danneggiare l'inserto STECO e il magnete della protesi. Si raccomanda di rimuovere la protesi e gli inserti prima della scansione RM.

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 relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (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). Nel frattempo, inviare un'e-mail a clinical@southernimplants.com per richiedere una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questi dispositivi.

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 Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati	60095440422484

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2010 – Catalogo dei Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (impianti cranio-maxillo-facciali)

CAT-3161 – Manuale Chirurgico dei Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati (cranio-maxillo-facciali)

Simboli e avvertenze



* Dispositivo soggetto a prescrizione: solo Rx. Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

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

Le dispositif ostéo-intégré (implants cranio-maxillo-faciaux) est un implant conique auto-taraudant, fabriqué en titane pur à usage commercial de grade 4 conforme à la norme (ASTM F67, avec une résistance à la traction UTS $\geq$ 900 MPa), et doté d'un col lisse (non fileté). Les implants ostéo-intégrés sont exclusivement disponibles en version entièrement rugueuse. Cette rugosité est obtenue par projection de particules d'oxyde d'aluminium sur le corps de l'implant, conférant une rugosité de surface de 1 à 2 μm .

Usage prévu

Les dispositifs ostéo-intégrés sont destinés à être posés chirurgicalement dans le crâne, principalement au niveau de l'apophyse mastoïde, des régions péri-orbitaires et péri-nasales, afin d'assurer une rétention rigide des épithèses cranio-maxillo-faciales.

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

Notice d'utilisation

Les implants ostéo-intégrés sont indiqués pour le traitement réparateur des patients présentant des défauts cranio-maxillo-faciaux congénitaux ou acquis, afin de permettre la fixation de restaurations esthétiques externes ou d'épithèses, dans les cas où une reconstruction autologue est jugée inadaptée, les résultats d'une reconstruction autologue sont considérés comme insuffisants, ou les autres moyens de fixation sont estimés inadéquats.

Ces dispositifs sont réservés aux procédures en deux étapes.

Utilisateur concerné

Les dispositifs ostéo-intégrés sont destinés à être utilisés par des chirurgiens maxillo-faciaux, des chirurgiens plasticiens, les anaplastologistes (dans le cadre de la planification chirurgicale et de la conception des épithèses), ainsi que tout autre professionnel de santé dûment qualifié et formé.

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

La population cible pour les implants ostéo-intégrés comprend les patients présentant des défauts acquis ou congénitaux de la région cranio-faciale ou maxillo-faciale, qui sont éligibles à une épithèse extra-orale à ancrage implantaire ou pour lesquels il n'existe aucune contre-indication à ce type de dispositif.

Dans le cas des populations pédiatriques, il convient de s'assurer que l'os est suffisamment développé, en quantité et en épaisseur, pour permettre la pose sécurisée des implants.

Informations sur la compatibilité

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

Pour les techniques chirurgicales et les procédures d'insertion, reportez-vous au Manuel chirurgical des Dispositifs ostéo-intégrés (cranio-maxillo-facial) (CAT-3161).

Tableau A – Dispositifs ostéo-intégrés (gamme d'implants cranio-maxillo-faciaux)

Code article	Diamètre de l'implant X Tailles (mm)	Pilier chirurgie en deux temps	
		Vis de couverture* (SC4)	Composants Steco Titanmagnetics
IE3*	Ø3,75 x 3		

IE4*	Ø3,75 x 4		(Consultez le Catalogue des implants ostéo-intégrés (CAT-2010) pour la liste des composants)
IE6*	Ø3,75 x 6		

Tableau B – Tournevis pour implants ostéo-intégrés

Code article	Tournevis compatibles
Implants	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Piliers	
Vis de couverture (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Composants Steco Titanmagnetics	Consultez le Catalogue des implants ostéo-intégrés (CAT-2010) pour la liste des outils d'insertion fournis par Steco Titanmagnetics.

*Chaque implant est conditionné avec sa vis de couverture correspondante (SC4)

Performance clinique

Les implants ostéo-intégrés sont conçus pour assurer une méthode de rétention rigide d'une prothèse esthétique amovible dans le cadre du traitement réparateur des défauts cranio-maxillo-faciaux. La rétention rigide et sûre de la restauration prothétique est assurée par la stabilité de l'implant lui-même. Cette stabilité est obtenue par l'implantation chirurgicale de la fixation dans l'os et l'ostéointégration réussie qui s'ensuit. Par conséquent, les performances cliniques des implants ostéo-intégrés sont principalement définies par le degré d'ostéointégration atteint.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés à la restauration prothétique des défauts cranio-maxillo-faciaux sont importants, car ce traitement peut considérablement améliorer les résultats fonctionnels et esthétiques pour le patient. Ces dispositifs présentent plusieurs avantages, notamment la restauration réussie du défaut et l'amélioration de l'esthétique faciale du patient. Les bénéfices cliniques des dispositifs ostéo-intégrés incluent la restauration du défaut, la rétention de la prothèse et la satisfaction du patient quant au résultat esthétique. Ce traitement permet également de répondre à l'impact émotionnel et psychologique des déformations faciales. On s'attend à ce qu'un patient correctement restauré présente une amélioration de son fonctionnement social, de son bien-être psychosocial global, ainsi qu'une augmentation de son estime et de sa confiance en soi.

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. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, contactez votre représentant Southern ou renvoyez-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 à usage unique.

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. Une contre-indication est une situation dans laquelle la poursuite du traitement est formellement déconseillée.

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Les contre-indications aux implants ostéo-intégrés comprennent notamment :

- les cas où un soutien fonctionnel complet de l'épithèse ne peut être obtenu (p. ex., lorsque le nombre d'implants pouvant être posés est insuffisant, même en combinaison avec d'autres méthodes de rétention),
- les cas où l'os disponible est trop réduit pour permettre la pose des implants,
- l'absence de radicalité oncologique (présence persistante d'un cancer ou risque élevé de récurrence lié à une éradication potentiellement incomplète),
- les conditions empêchant une hygiène implantaire adéquate et/ou la coopération du patient, incluant notamment les troubles mentaux sévères (ex. : démence), la cachexie, les addictions (drogue ou alcool) ou certaines formes de handicap
- les cas où, en raison de leur profession ou de leurs activités, les patients ne peuvent pas maintenir une hygiène adéquate au niveau du site implantaire
- les cas où le patient est dans l'incapacité de respecter le programme de suivi postopératoire
- les patients présentant une pathologie systémique majeure coexistante ou étant médicalement inaptes à une chirurgie implantaire
- les patients souffrant d'allergies ou d'hypersensibilités au titane
- la présence d'une infection ou d'une pathologie au niveau du site d'implantation

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre 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 technique inadéquate peut entraîner une augmentation du risque d'échec implantaire, de lésions nerveuses ou vasculaires, de perte osseuse de soutien, ainsi que d'autres complications ou effets indésirables 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 de nettoyage, de stérilisation et de stockage conformément à la notice d'utilisation peut endommager le dispositif ou provoquer une infection secondaire.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Il convient de noter que toute utilisation d'un nouveau système ou toute tentative d'une nouvelle méthode de traitement doit être précédée d'une formation, *tant* pour les nouveaux utilisateurs que pour les professionnels expérimentés.

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation être effectué. Le bilan préopératoire doit comporter, au minimum un historique médical complet, avec une attention particulière portée à l'étiologie du défaut. Elle doit également comporter un examen clinique visuel, des examens radiologiques permettant d'évaluer l'état de l'os, les dimensions osseuses, la position des repères anatomiques. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forets par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.

La coopération du patient constitue un facteur déterminant dans la réussite d'un implant extra-oral. Son importance doit être clairement expliquée au patient dès la phase de sélection initiale et réaffirmée lors de toutes les consultations ultérieures. Cette coopération implique notamment le respect des rendez-vous de suivi, ainsi que des procédures de soins à domicile tout au long de la durée de vie de l'implant, afin de maintenir une hygiène optimale autour du site implantaire.

Une fois le patient jugé apte à recevoir une prothèse fixée par implant, une planification préopératoire rigoureuse est indispensable. Celle-ci doit inclure une analyse IRM et un scanner (CT) du massif crânio-facial, des reconstructions 3D des structures osseuses, ainsi qu'un examen clinique de la déformation. La détermination préalable des sites

d'implantation est une étape cruciale. Elle doit prendre en compte : les caractéristiques osseuses (épaisseur, morphologie), la stabilité de l'implant, la réduction des contraintes mécaniques indésirables, la planification de sites de remplacement en cas d'échec d'un implant initial, et le maintien des angles d'insertion afin de permettre la fixation correcte des composants prothétiques ultérieurs.

Enfin, cette planification préopératoire doit s'appuyer sur une concertation pluridisciplinaire, incluant notamment un prothésiste ou un anaplastologiste. Ces facteurs sont essentiels pour garantir le choix de l'emplacement le plus approprié pour la pose de l'implant, afin de maximiser la stabilité de l'implant dans l'os et de favoriser un ajustement optimal de la prothèse. Ils constituent des éléments clés pour assurer la réussite du traitement.

Pour assurer le succès du traitement implantaire, il est important de (1) minimiser le traumatisme tissulaire, afin de favoriser l'ostéo-intégration, (2) identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques, car une mauvaise corrélation peut entraîner des complications, (3) reconnaître et préserver 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 présente généralement un meilleur taux de survie et moins de complications tandis que les zones orbitaires sont associées à 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 concernent des patients à haut risque et incluent :

- les patients présentant des troubles psychiatriques légers,
- Les patients atteints de dysfonctionnements neurologiques préexistants
- les patients présentant un mauvais état des os cranio-faciaux (qualité et/ou quantité osseuse insuffisante)
- les patients présentant une vascularisation compromise au niveau du site chirurgical,
- les patients présentant une capacité réduite de cicatrisation des tissus mous ou de l'os, en raison de conditions locales ou systémiques, ou d'antécédents de traumatisme ou d'infection dans la région concernée
- les patients présentant une fibrose cicatricielle étendue des tissus mous
- les patients ayant des antécédents de radiothérapie orofaciale après une chirurgie oncologique ablative
- les patients dont les conditions ou circonstances peuvent compromettre l'entretien hygiénique du site implantaire (ex. : mineurs dont les parents ou tuteurs doivent assurer le nettoyage adéquat)
- les patients présentant une couverture tissulaire insuffisante,
- les patients avec des antécédents de tabagisme, de vapotage ou de consommation de tabac
- les patients sous traitements chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation, d'augmenter le risque de complications ou de favoriser l'ostéoradionécrose, notamment les traitements par corticoïdes au long cours, anticoagulants, inhibiteurs du TNF- α , bisphosphonates et cyclosporine,
- les patients présentant des affections cutanées pathologiques dans la zone du défaut (ex. : psoriasis)

L'âge du patient doit également être pris en considération, car le déclin naturel lié à l'âge de la vascularisation, de la capacité de cicatrisation et de la densité/qualité osseuse peut affecter la capacité de l'os à s'ostéo-intégrer avec l'implant. Toutefois, des facteurs tels que la santé osseuse globale et l'état spécifique de l'os du patient joueront un rôle déterminant.

Les méningites bactériennes et/ou récidivantes présentent un risque accru chez les patients présentant des anomalies anatomiques cranio-faciales. Ce risque doit donc être pris en compte lors de la planification de toute intervention chirurgicale ou modalité de traitement chez ces patients, et des mesures de précaution supplémentaires doivent être mises en œuvre.

Une sélection rigoureuse des candidats à l'implantation, associée à une utilisation du système par un professionnel hautement qualifié et au strict respect des consignes de suivi postopératoire et des mesures d'hygiène, permet de réduire le risque de complications et d'effets indésirables 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 à utiliser en cas de changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par plusieurs facteurs. Les effets secondaires et risques résiduels suivants sont associés aux implants ostéo-intégrés ou aux interventions chirurgicales liées à leur utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement supplémentaire, une révision chirurgicale ou des visites supplémentaires chez le professionnel de la santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés en relation avec les implants ostéo-intégrés comprend :

- la charge appliquée sur le pilier et/ou la suprastructure
- les réactions allergiques au matériau de l'implant
- les lésions des repères anatomiques
- le saignement
- le malaise
- l'infection du sinus frontal
- l'hématome ou l'ecchymose
- le contact de l'implant avec le sinus sigmoïde ou la dure-mère lors d'une insertion dans la région mastoïdienne
- la fracture ou la défaillance de l'implant
- l'instabilité de l'implant
- l'infection des tissus mous environnants
- l'exposition peropératoire de la dure-mère
- la lésion ou l'hémorragie veineuse peropératoire
- l'inflammation localisée
- La brèche des cellules mastoïdiennes
- la lésion ou dysfonction nerveuse entraînant une faiblesse, un engourdissement ou une douleur, transitoire ou permanente
- la douleur ou la sensibilité
- la perforation de la dure-mère
- la compromission prothétique due à une mauvaise pose de l'implant
- la défaillance des prothèses
- l'irritation cutanée sous la prothèse
- la prolifération cutanée autour ou au-dessus du pilier
- les complications des tissus mous, notamment l'érythème, la sécrétion d'humidité et la granulation
- l'irritation des tissus mous
- la déhiscence de la plaie ou mauvaise cicatrisation

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 est essentiel de préserver la stérilité de l'implant en ouvrant l'emballage de manière appropriée et en le manipulant.

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.

Avis 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 ≥ 900 MPa)

Composants chimiques	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	<1,05	Équilibre

*Dans ce contexte, Fe = Fer, O = Oxygène, C= Carbone, N = Azote, H = Hydrogène

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 de la résonance magnétique (RM)

Les essais non cliniques ont démontré que les implants cranio-maxillo-faciaux, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants® sont compatibles avec l'IRM sous conditions.

Informations sur la sécurité de l'IRM	
 RM conditionnelle	
Un patient porteur d'implants cranio-maxillo-faciaux, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Désignation de l'appareil	Implants cranio-maxillo-faciaux, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B ₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)

Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image.

Informations complémentaires :

1. Bobine d'émission locale : La sécurité de la bobine d'émission locale n'a pas été évaluée. La bobine d'émission locale n'est autorisée que si l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 W/kg.
2. Artéfacts : La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant. Les essais réalisés conformément aux directives de la norme ASTM F2119-24 ont montré des largeurs d'artéfact de ≤ 20 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de ≤ 10 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de spin.

Les restaurations amovibles (y compris les inserts Steco Titanmagnetics) doivent être retirées avant tout examen IRM, comme c'est le cas pour les montres ou les bijoux, etc.

Instructions de sécurité IRM pour les composants STECO Titanmagnetics :

Le champ magnétique intense produit lors d'un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) peut endommager l'insert STECO, ainsi que l'aimant de la prothèse. Il est recommandé de retirer la prothèse et les inserts avant toute inspection par IRM.

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 (RCSPC)

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

Le RCSPC 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). Entre temps, envoyez un e-mail à clinical@southernimplants.com pour demander un résumé des données relatives à la sécurité et aux performances cliniques (RCSPC) de ces dispositifs.

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits de 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 de 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 de 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 dispositifs ostéo-intégrés	60095440422484

Littérature connexe et catalogues

CAT-2010 – Catalogue des produits de dispositifs ostéo-intégrés (implants cranio-maxillo-faciaux)

CAT-3161 – Manuel chirurgical des dispositifs ostéo-intégrés (cranio-maxillo-faciaux)

Symboles et avertissements



Fabricant



Marquage CE

Dispositif
sur
ordonnance*Stérilisé par
irradiation

Non stérile

Date limite
d'utilisation
(mm/aaaa)Ne pas
réutiliserNe pas
restériliser.Numéro de
catalogue

Code du lot

Dispositif
médicalReprésentant
désigné pour la
communauté
EuropéenneReprésentant
désigné pour la
SuisseDate de
fabricationRésonance
magnétique
conditionnelleRésonance
magnétique
sûreSystème de barrière stérile
unique avec emballage de
protection à l'intérieurSystème de
barrière stérile
simpleConsultez la
notice
d'utilisationMise en
gardeConserver à
l'écart de la
lumière du
soleilNe pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance uniquement. Mise en garde : 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 Implantate (kraniomaxillofaziales Implantat) ist ein selbstschneidendes, konisch geformtes Implantat aus Reintitan Grad 4 (ASTM F67, UTS $\geq$ 900 MPa) und verfügt über einen glatten (nicht mit Gewinde versehenen) Halsbereich. Die osseointegrierten Implantate sind ausschließlich in vollständig aufgerauter Ausführung erhältlich. Dies wird durch Strahlbehandlung mit Aluminiumoxid erreicht, wodurch eine Oberflächenrauigkeit von 1–2 μm erzielt wird.

Verwendungszweck

Die osseointegrierten Implantate sind zur chirurgischen Insertion im Schädel bestimmt, hauptsächlich im Mastoidbereich sowie in den periorbitalen und perinasalen Regionen, um eine stabile Verankerung für kraniomaxillofaziale Epithesen zu gewährleisten.

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

Anwendungsgebiete

Die osseointegrierten Implantate sind indiziert für die restaurative Behandlung von Patientinnen und Patienten mit angeborenen oder erworbenen kraniomaxillofazialen Defekten, um die Befestigung externer ästhetischer Restaurationen oder Epithesen zu ermöglichen, in Fällen, in denen eine autologe Rekonstruktion ungeeignet oder unzureichend ist oder andere Befestigungsmethoden als nicht ausreichend angesehen werden.

Diese Medizinprodukte sind ausschließlich für zweizeitige Verfahren vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Zu den bestimmungsgemäßen Anwendern der osseointegrierten Implantate gehören Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Plastische Chirurgen, Anaplastologen (im Rahmen der chirurgischen Planung und Epithesen-Konstruktion) sowie andere entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses System ist für die Anwendung in einer sterilen klinischen Umgebung, wie einem Operationssaal, vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientengruppe für die osseointegrierten Implantate umfasst Patientinnen und Patienten mit erworbenen oder angeborenen Defekten des kraniofazialen oder maxillofazialen Bereichs, die für eine extraorale, implantatgetragene Epithese geeignet sind oder bei denen keine Kontraindikationen bestehen.

Bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ist darauf zu achten, dass der Knochen ausreichend entwickelt und in Menge und Dicke geeignet ist, um die Insertion der Implantate zu unterstützen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollen mit kompatiblen Steco Titanmagnetics-Komponenten versorgt werden. Bei der prothetischen Versorgung der osseointegrierten Implantate sind Komponenten zu verwenden, die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechen. Für weitere Informationen siehe den Produktkatalog Osseointegrierte Implantate (CAT-2010).

Siehe Osseointegrierte Implantate (kraniomaxillofaziales Implantatsortiment) – Chirurgisches Handbuch (CAT-3161) für die chirurgische Technik und die Insertionsverfahren.

Tabelle A – Osseointegrierte Implantate (kraniomaxillofaziale Implantatreihe)

Artikel Code	Implantatdurchmesser x Länge (mm)	Zweizeitige Chirurgie Abutments	
IE3*	Ø3,75 x 3	Abdeckschraube* (SC4)	Steco Titanmagnetics Komponenten (siehe Produktkatalog Osseointegrierte Implantate (CAT-2010) für die Komponentenliste)
IE4*	Ø3,75 x 4		
IE6*	Ø3,75 x 6		

Tabelle B – Osseointegrierte Implantatschraubendreher

Artikel Code	Kompatibler Schraubendreher
Implantate	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Abutments	
Abdeckschraube (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Steco Titanmagnetics Komponenten	<i>Siehe Produktkatalog Osseointegrierte Implantate (CAT-2010) für die Liste der von Steco Titanmagnetics bereitgestellten Einsetzwerkzeuge.</i>

*Implantate werden zusammen mit der entsprechenden Abdeckschraube (SC4) verpackt.

Klinische Leistung

Die osseointegrierten Implantate sind dazu bestimmt, eine stabile Retentionsmethode für eine abnehmbare ästhetische Prothese bei der rekonstruktiven Behandlung kraniomaxillofazialer Defekte bereitzustellen. Die stabile und sichere Verankerung der prothetischen Versorgung wird durch die Stabilität des Implantats selbst ermöglicht. Diese Stabilität wird durch die chirurgische Insertion des Implantats in den Knochen und die anschließende erfolgreiche Osseointegration erreicht. Dementsprechend wird die klinische Leistung der osseointegrierten Implantate in erster Linie durch den Grad der erreichten Osseointegration bestimmt.

Klinischer Nutzen

Die klinischen Vorteile, die mit der prothetischen Versorgung kraniomaxillofazialer Defekte verbunden sind, sind erheblich, da diese Behandlung die funktionellen und ästhetischen Ergebnisse der Patientinnen und Patienten deutlich verbessern kann. Diese Vorteile umfassen die erfolgreiche Wiederherstellung des Defekts und die Verbesserung der Gesichtsästhetik der Patientinnen und Patienten. Daher umfasst der klinische Nutzen der osseointegrierten Implantate die Wiederherstellung des Defekts, die Verankerung der Prothese sowie die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit dem ästhetischen Ergebnis. Darüber hinaus, da diese Behandlung die emotionalen und psychologischen Auswirkungen von Gesichtsdeformitäten berücksichtigt, ist zu erwarten, dass eine erfolgreich rekonstruierte Patientin oder ein erfolgreich rekonstruierter Patient eine Verbesserung der sozialen Funktionsfähigkeit, ein gesteigertes psychosoziales Wohlbefinden sowie ein höheres Maß an Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen erfährt.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Das Komponent 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, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants oder senden Sie das Produkt 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, Zustände, Symptome oder Faktoren, die das Risiko im Zusammenhang mit einem medizinischen Eingriff, einem Arzneimittel oder einer Behandlung erhöhen. Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Fortführung einer Behandlung ohne Ausnahme als nicht ratsam gilt.

Es gelten die Kontraindikationen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der spezifischen Behandlung oder des Verfahrens verwendet werden. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Die Kontraindikationen für osseointegrierte Implantate umfassen:

- Fälle, in denen keine vollständige funktionelle Unterstützung für die Epithese erreicht werden kann (z. B. wenn die Zahl der einsetzbaren Implantate selbst in Kombination mit anderen Verankerungsmethoden keine ausreichende Unterstützung bietet)
- Fälle, in denen der verbleibende oder verfügbare Knochen zu stark reduziert ist, um die Implantatinserterion zu ermöglichen
- fehlende onkologische Radikalität (z. B. fortbestehende Tumorpräsenz oder hohes Risiko eines Rezidivs aufgrund möglicherweise unvollständiger Tumorentfernung)
- Zustände, die eine ordnungsgemäße Implantathygiene und/oder Mitarbeit der Patientin oder des Patienten verhindern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere psychische Störungen (z. B. Demenz), Kachexie, Drogen- oder Alkoholabhängigkeit oder Behinderungen
- Fälle, in denen Patientinnen oder Patienten aufgrund ihrer Tätigkeit oder Lebensumstände nicht in der Lage sind, die Implantatstelle sauber zu halten
- Fälle, in denen die Einhaltung eines Nachsorgeplans nicht möglich ist
- Patientinnen und Patienten mit bestehenden schweren systemischen Erkrankungen oder anderweitig medizinisch nicht für eine Implantatchirurgie geeignet
- Patientinnen und Patienten mit Titanallergien oder Überempfindlichkeiten
- das Vorhandensein einer Infektion oder Pathologie an der Implantatstelle

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Für die sichere und wirksame Anwendung der osseointegrierten Implantate wird 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 zu einem erhöhten Risiko für Implantatversagen, Schädigungen von Nerven oder Gefäßen, Verlust von Stützknochen oder anderen schwerwiegenden Komplikationen und Nebenwirkungen führen.
- 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 zu einer Sekundärinfektion führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.

Es ist wichtig zu betonen, dass *sowohl* neue als auch erfahrene Implantatanwender geschult werden sollten, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode anwenden.

Es ist wichtig, potenzielle Implantatkandidatinnen und -kandidaten gründlich zu prüfen. Diese Untersuchung sollte mindestens eine umfassende Erhebung der medizinischen Anamnese umfassen, wobei der Ätiologie des Defekts besondere Beachtung geschenkt wird, sowie eine visuelle und radiologische Untersuchung, 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 der Patientin oder des Patienten ist ein entscheidender Faktor für den Erfolg eines extraoralen Implantats, und ihre bzw. seine Bedeutung sollte der Patientin oder dem Patienten während der Erstprüfung und bei allen nachfolgenden Terminen ausführlich vermittelt werden. Diese Mitarbeit umfasst die Einhaltung regelmäßiger Nachsorgetermine sowie häuslicher Pflegeverfahren während der gesamten Nutzungsdauer, um eine ausgezeichnete Hygiene im Bereich der Implantatstelle aufrechtzuerhalten.

Sobald die Patientin oder der Patient untersucht und als geeignet für eine implantatgetragene Prothese eingestuft wurde, ist es von entscheidender Bedeutung, eine sorgfältige präoperative Planung durchzuführen. Diese präoperative Planung sollte eine Analyse mittels kraniofazialer MRT- und CT-Aufnahmen, 3D-Rekonstruktionen der kraniofazialen Knochen sowie eine klinische Untersuchung der Deformität umfassen. Die vorherige Festlegung der Implantatpositionen ist entscheidend. Dabei werden die Knochenparameter (Dicke und Form), die Implantatstabilität, die Minimierung unerwünschter Kräfte auf die Implantate, die Planung von Ersatzimplantatpositionen im Falle eines Versagens an den ursprünglich gewählten Stellen sowie die Erhaltung der Inklinationwinkel, unter denen die Implantate inseriert werden, berücksichtigt, um eine spätere Befestigung weiterer prothetischer Komponenten zu ermöglichen.

Darüber hinaus sollte diese präoperative Planung die Konsultation eines multidisziplinären Teams einschließen, darunter einer Prothetikerin oder eines Prothetikers bzw. einer Anaplastologin oder eines Anaplastologen. Diese Faktoren sind wesentlich, um sicherzustellen, dass der optimalste Ort für die Implantation ausgewählt wird, um die Implantatstabilität im Knochen zu maximieren, eine passgenaue Prothese zu fördern und somit erfolgreiche Behandlungsergebnisse zu unterstützen.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es wichtig (1) das Trauma des Wirtsgewebes zu minimieren, da dies die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Osseointegration erhöht, (2) die tatsächlichen Messwerte im Verhältnis zu den radiologischen Daten zu bestimmen, da ein Versäumnis diesbezüglich zu Komplikationen führen kann, und (3) Schädigungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu erkennen und zu vermeiden. Verletzungen dieser Strukturen können schwerwiegende Komplikationen verursachen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschädigungen und starker Blutungen.

Es sollte beachtet werden, dass die Prognose des Implantats vom Implantationsort abhängt. Im Allgemeinen zeigt die temporale Region eine bessere Überlebensrate und weniger Komplikationen, während die orbitalen Bereiche mit einem höheren Risiko verbunden sind.

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 den Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko zählen:

- Patientinnen und Patienten mit leichten psychiatrischen Störungen
- Patientinnen und Patienten mit bestehenden neurologischen Funktionsstörungen
- Patientinnen und Patienten mit schlechter kraniofazialer Knochenqualität und/oder unzureichender Knochenmenge
- Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Durchblutung im Operationsgebiet
- Patientinnen und Patienten mit verringertem Heilungspotenzial von Weichgewebe oder Knochen infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen, Traumata oder Infektionen in der betroffenen Region
- Patientinnen und Patienten mit ausgedehnter Narbenbildung des Weichgewebes
- Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte von orofazialer Strahlentherapie nach onkologischer Ablationschirurgie
- Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen oder Lebensumständen, die eine angemessene Hygienepflege beeinträchtigen können (z. B. Minderjährige – Eltern bzw. Erziehungsberechtigte müssen eine ausreichende Reinigung sicherstellen)
- Patientinnen und Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung
- Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte von Rauchen, Vaping oder Tabakkonsum
- Patientinnen und Patienten, die chronische Medikamente einnehmen, die die Heilung verzögern, das Risiko von Komplikationen erhöhen oder die Entwicklung einer Osteoradionekrose fördern können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Langzeitsteroidtherapie, Antikoagulationstherapie, TNF- α -Blocker, Bisphosphonate und Ciclosporin
- Patientinnen und Patienten mit pathologischen Hauterkrankungen im Bereich des Defekts (z. B. Psoriasis)

Auch das Alter der Patientin oder des Patienten sollte berücksichtigt werden, da der natürliche altersbedingte Rückgang der Durchblutung, der Heilungskapazität sowie der Knochenqualität und -dichte die Fähigkeit des Knochens beeinträchtigen kann, mit dem Implantat zu osseointegrieren. Faktoren wie die allgemeine Knochengesundheit und der spezifische Zustand der Knochen der Patientin oder des Patienten spielen dabei eine entscheidende Rolle.

Eine bakterielle und/oder rezidivierende Meningitis stellt bei Patientinnen und Patienten mit kraniofazialen anatomischen Anomalien ein erhöhtes Risiko dar. Daher sollte dieses erhöhte Risiko während der Planungsphase jeder Operation oder Behandlung berücksichtigt werden, wobei besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind.

Durch die Kombination einer gründlichen Prüfung potenzieller Implantatkandidatinnen und -kandidaten, einer Anwenderin oder eines Anwenders mit einem hohen Maß an Kompetenz im Umgang mit dem System sowie der strikten Einhaltung der Nachsorgeanweisungen und Hygienemaßnahmen kann das Risiko von Komplikationen und schwerwiegenden 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. Die Kontaktinformationen oder die Informationen über den Hersteller dieses Geräts zur Meldung einer Leistungsänderung lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken stehen im Zusammenhang mit den osseointegrierten Implantaten oder den chirurgischen Verfahren, die bei deren Anwendung zum Einsatz kommen. Sie können eine weitere Behandlung, eine Revision oder zusätzliche Konsultationen bei medizinischem Fachpersonal erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken, die im Zusammenhang mit den osseointegrierten Implantaten identifiziert wurden Folgendes:

- Belastung des Abutments und/oder der Suprakonstruktion
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Verletzung anatomischer Strukturen
- Blutungen
- Unwohlsein
- Entzündung der Stirnhöhle
- Hämatome oder Blutergüsse
- Kontakt des Implantats mit dem darunterliegenden Sinus sigmoideus oder der Dura bei Insertion im Mastoidbereich
- Implantatfraktur oder -versagen
- Implantatinstabilität
- Infektion des umliegenden Weichgewebes
- Intraoperative Exposition der Dura
- Intraoperative Verletzung oder Blutung einer Vene
- Lokalisierte Entzündung
- Mastoidzellen-Durchbruch
- Nervenverletzung oder -funktionsstörung mit vorübergehender oder dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen
- Schmerzen oder Empfindlichkeit
- Perforation der Dura

- Prothetische Beeinträchtigung infolge unsachgemäßer Implantatplatzierung
- Prothetisches Versagen
- Hautirritation unter der Prothese
- Hautüberwucherung um bzw. über dem Abutment
- Weichgewebsschäden, einschließlich Erythem, Feuchtigkeitssekretion und Granulationsgewebe
- Weichteilreizungen
- Wunddehiszenz oder gestörte Heilung

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.

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 Kommerzielles Reintitan (Grad 4, ASTM F67 und ISO 5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Chemische Bestandteile	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) insgesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	<1,05	Restanteil

*Dabei gilt: Fe = Eisen, O = Sauerstoff, C = Kohlenstoff, N = Stickstoff, H = Wasserstoff

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 ausreichende PSA verwendet werden.

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

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

MRT-Sicherheitsinformationen**MR Bedingung**

Ein Patient mit kraniomaxillofazialen Implantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Name des Geräts	Kraniomaxillofaziale Implantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B₀) [T]	1,5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats < 25cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

1. Lokale Sendespule: Die Sicherheit lokaler Sendespulen wurde nicht bewertet. Lokale Sendespulen sind nur erlaubt, wenn das Implantat ≥ 25cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2 W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. Tests nach den Richtlinien der ASTM F2119-24 zeigten Artefaktbreiten von ≤ 20 mm von der Oberfläche des Implantats für die Gradientenechosequenz und ≤ 10 mm von der Oberfläche des Implantats für die Spinechosequenz.

Herausnehmbare Restaurationen (einschließlich Steco Titanmagnetics Einsätze) sollten vor der Untersuchung entfernt werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist.

MRT-Sicherheitsanweisungen für STECO Titanmagnetics:

Das starke Magnetfeld bei MRT-Diagnosen (Magnetresonanztomographie) kann den STECO-Einsatz und den Prothesenmagneten zerstören. Es wird empfohlen, die Prothese und die Einsätze vor der MRT-Untersuchung zu entfernen.

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. In der Zwischenzeit senden Sie bitte eine E-Mail an clinical@southernimplants.com, um eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für diese Produkte anzufordern.

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

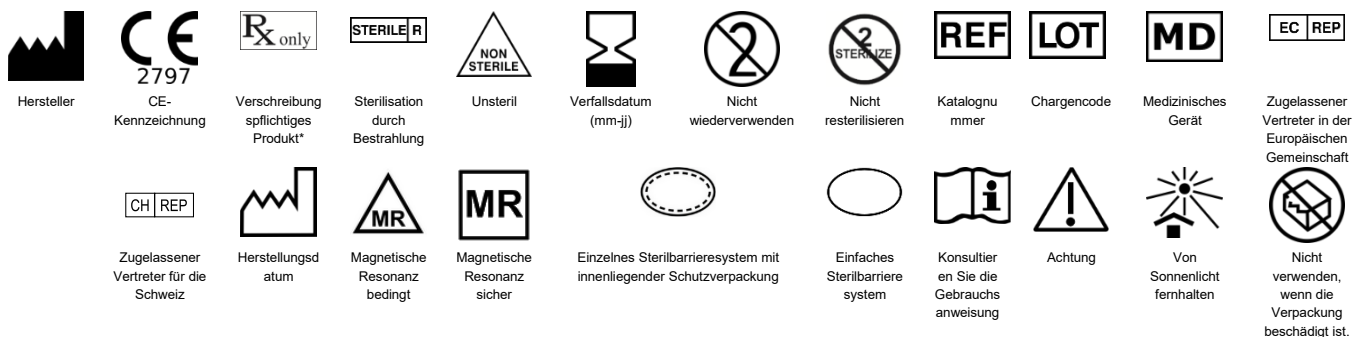
Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für osseointegrierte Implantate	60095440422484

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2010 – Osseointegrierte Implantate (kraniomaxillofaziale Implantate) Produktkatalog

CAT-3161 – Osseointegrierte Implantate (kraniomaxillofazial) Chirurgisches Handbuch

Symbols und Warnhinweise



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

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

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

O implante osseointegrado (implante crânio-maxilofacial) é um implante cônico auto-roscante feito de titânio comercialmente puro de grau 4 (ASTM F67 e UTS $\geq$ 900MPa) e possui um colar liso (sem rosca). Os implantes osseointegrados estão disponíveis exclusivamente em versões totalmente rugosificadas. Esta rugosidade é obtida por jateamento abrasivo do corpo do implante com óxido de alumínio, proporcionando uma rugosidade superficial de 1-2 μ m.

Utilização pretendida

Os implantes osseointegrados destinam-se à colocação cirúrgica no crânio, principalmente na apófise mastoideia e nas regiões periorbitária e perinasal, como meio de proporcionar retenção rígida para epíteses crânio-maxilofaciais.

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

Indicações de utilização

Os implantes osseointegrados estão indicados para utilização no tratamento reabilitador de doentes com defeitos crânio-maxilofaciais congénitos ou adquiridos, a fim de permitir a fixação de restaurações estéticas externas/epíteses nos casos em que a reconstrução autóloga seja considerada inadequada, o resultado da reconstrução autóloga seja tido como insuficiente ou outros meios de fixação sejam julgados inadequados.

Estes dispositivos estão indicados apenas para procedimentos em duas fases.

Utilizador pretendido

Os utilizadores previstos dos implantes osseointegrados incluem cirurgiões maxilofaciais, cirurgiões plásticos, anaplastologistas (no âmbito do planeamento cirúrgico e da conceção das epíteses) e outros profissionais de saúde devidamente habilitados.

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

A população-alvo de doentes para os implantes osseointegrados inclui pessoas com defeitos adquiridos ou congénitos da região craniofacial ou maxilofacial que sejam elegíveis, ou não apresentem contraindicações, para uma epítese extra-oral retida por implantes.

No contexto de populações pediátricas, deve assegurar-se que o osso está adequadamente desenvolvido e que apresenta quantidade e espessura suficientes para suportar a colocação dos implantes.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser reabilitados com componentes Steco Titanmagnetics compatíveis. Utilize componentes que correspondam ao tipo de ligação e à plataforma protética na reabilitação dos implantes osseointegrados. Para mais informações, consulte o Catálogo de produto dos implantes osseointegrados (CAT-2010).

Consulte o Manual cirúrgico dos implantes osseointegrados (crânio-maxilofaciais) (CAT-3161) para informações sobre a técnica cirúrgica e os procedimentos de inserção.

Tabela A – Implantes osseointegrados (gama de implantes crânio-maxilofaciais)

Código do item	Diâmetro do implante x Comprimento (mm)	Pilares para cirurgia em duas fases	
IE3*	Ø3,75 x 3	Parafuso de cobertura* (SC4)	Componentes Steco Titanmagnetics (Consulte o catálogo de produto dos implantes osseointegrados (CAT-2010) para a lista de componentes)
IE4*	Ø3,75 x 4		
IE6*	Ø3,75 x 6		

Tabela B – Chaves de inserção para implantes osseointegrados

Código do item	Chave compatível
Implantes	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Pilares	
Parafuso de cobertura (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Componentes Steco Titanmagnetics	<i>Consulte o catálogo de produto dos implantes osseointegrados (CAT-2010) para a lista de ferramentas de inserção fornecidas pela Steco Titanmagnetics.</i>

*Os implantes são fornecidos com o respetivo parafuso de cobertura (SC4)

Desempenho clínico

Os implantes osseointegrados destinam-se a proporcionar um método de retenção rígido para uma prótese estética removível no tratamento reabilitador de defeitos crânio-maxilofaciais. A retenção rígida e segura da restauração protética é realizada pela estabilidade do próprio implante. Esta estabilidade é conseguida através da implantação cirúrgica do dispositivo no osso e da subsequente osseointegração bem-sucedida. Consequentemente, o desempenho clínico dos implantes osseointegrados é definido principalmente pelo grau de osseointegração alcançado.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados à reabilitação protética de defeitos crânio-maxilofaciais são significativos, uma vez que este tratamento pode melhorar substancialmente os resultados funcionais e estéticos do paciente. Estes benefícios incluem a reconstrução bem-sucedida do defeito e a melhoria da estética facial do paciente. Assim, o benefício clínico dos implantes osseointegrados abrange a reconstrução do defeito, a retenção da prótese e a satisfação do paciente com o resultado estético. Além disso, dado que este tratamento aborda o impacto emocional e psicológico das deformidades faciais, prevê-se que um paciente restaurado com sucesso experimente uma melhoria do funcionamento social, um bem-estar psicossocial global reforçado e um nível superior de autoestima e autoconfiança.

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 estiverem 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 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 doentes 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. Uma contraindicação é uma situação em que a continuação do tratamento é totalmente desaconselhada, sem exceção.

Aplicam-se as contraindicações de todos os grupos de dispositivos utilizados como parte do tratamento ou procedimento específico. Por conseguinte, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

As contraindicações para os implantes osseointegrados incluem:

- casos em que não seja possível obter suporte funcional completo para a epítese (ou seja, o número de implantes que possam ser colocados forneceria suporte insuficiente, mesmo quando combinado com outros métodos de retenção)

- casos em que o osso remanescente ou disponível esteja demasiado reduzido para permitir a instalação do implante
- ausência de radicalidade oncológica (ou seja, presença persistente de cancro ou elevado risco de recidiva tumoral devido a erradicação potencialmente incompleta)
- condições que impeçam uma higiene adequada dos implantes e/ou a cooperação do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transtornos mentais graves (como demência), caquexia, dependência de drogas ou álcool ou deficiência física
- casos em que os pacientes, devido à natureza da sua ocupação ou atividade, não consigam manter o local do implante limpo
- casos em que exista incapacidade para cumprir o plano de acompanhamento
- pacientes com doença sistémica major coexistente ou que, de outro modo, se encontrem inaptos do ponto de vista médico para a cirurgia de implante
- pacientes com alergias ou hipersensibilidade ao titânio
- presença de infeção ou patologia no local do implante

Avisos e precauções

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

- Para a utilização segura e eficaz dos implantes osseointegrados, recomenda-se fortemente que seja realizada formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correcta, os requisitos biomecânicos e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- Uma técnica incorreta pode resultar num aumento do risco de falha do implante, lesão de nervos ou vasos sanguíneos, perda de osso de suporte ou em complicações e efeitos adversos 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 notar-se que a formação deve ser realizada *tanto* por novos utilizadores como por utilizadores experientes de implantes, antes de utilizarem um novo sistema ou de tentarem um novo método de tratamento.

É importante efetuar uma triagem completa dos potenciais candidatos a implantes. Esta avaliação inicial deve incluir, no mínimo, uma anamnese médica completa, na qual seja dada atenção especial à etiologia do defeito, bem como uma inspeção visual e radiológica destinada a determinar a condição do osso, as suas dimensões e os pontos anatómicos de referência. 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 sucesso de um implante extraoral, e a sua importância deve ser claramente comunicada ao paciente durante o processo de avaliação inicial e em todas as consultas subsequentes. Essa cooperação inclui a aderência a consultas de acompanhamento regulares e a procedimentos de higiene domiciliar ao longo de todo o ciclo de vida do tratamento, de modo a manter uma excelente higiene na área do implante.

Depois de o paciente ser avaliado e considerado adequado para uma prótese retida por implantes, é fundamental garantir um planeamento pré-operatório adequado. Esse planeamento pré-operatório deve incluir análises de ressonância magnética (RM) e tomografia computadorizada (TC) craniofaciais, reconstruções 3D dos ossos craniofaciais e um exame clínico da deformidade. O pré-estabelecimento dos locais de implantação é crucial, devendo ser tidos em conta vários fatores, nomeadamente os parâmetros ósseos (espessura e forma), a estabilidade do implante, a minimização do impacto de forças indesejadas sobre os implantes, o planeamento de locais alternativos para implantes

de substituição em caso de falha nos locais originalmente selecionados e a manutenção dos ângulos de inserção dos implantes, de modo a permitir que outros componentes protéticos possam posteriormente ser fixados a estes. Além disso, este planejamento pré-operatório deve incluir a consulta de uma equipa multidisciplinar, que envolva, entre outros profissionais, um protesista ou um anaplastologista. Estes fatores são essenciais para garantir que seja selecionado o local mais adequado para a colocação do implante, de modo a maximizar a estabilidade do implante no osso e a promover uma prótese com encaixe preciso. Constituem também elementos importantes a considerar na promoção de resultados de tratamento bem-sucedidos.

Para um tratamento com implantes bem-sucedido, é importante (1) minimizar o trauma nos tecidos do hospedeiro, uma vez que isso aumenta o potencial de osseointegração bem-sucedida, (2) identificar as medidas reais em relação aos dados radiográficos, pois deixar de o fazer pode levar a complicações, e (3) ter consciência 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 notar-se que o prognóstico do implante depende do local de implantação, sendo que a região temporal geralmente apresenta um melhor prognóstico de sobrevivência e menos complicações, enquanto as áreas orbitárias apresentam, em geral, um maior risco.

Devem ser tomadas precauções especiais no tratamento de doentes com factores de risco locais ou sistémicos 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 representam pacientes de alto risco e incluem:

- pacientes que apresentem perturbações psiquiátricas ligeiras
- pacientes que apresentem disfunção neurológica pré-existente
- pacientes que apresentem má condição óssea craniofacial (qualidade e/ou quantidade de osso inadequada)
- pacientes que apresentem vascularização comprometida no leito cirúrgico
- pacientes que apresentem diminuição do potencial de cicatrização de tecidos moles ou ósseos devido a condições locais ou sistémicas, histórico de trauma ou infeção na região, entre outros fatores.
- pacientes que apresentem presença de cicatrizes extensas em tecidos moles
- pacientes com histórico de radioterapia orofacial após cirurgia oncológica ablativa
- pacientes com condições ou em circunstâncias que possam interferir na manutenção de uma higiene adequada, por exemplo, menores (o encarregado de educação ou responsável legal deve assegurar uma limpeza adequada).
- pacientes que apresentem falta de tecido de cobertura suficiente
- pacientes com histórico de consumo de tabaco, cigarros eletrónicos (vaping) ou outros produtos de tabaco
- pacientes sob medicação crónica que possa atrasar a cicatrização, aumentar o risco de complicações ou favorecer o desenvolvimento de osseorradionecrose, incluindo, mas não se limitando a, terapia crónica com corticosteroides, tratamento anticoagulante, bloqueadores do TNF- α , bisfosfonatos e ciclosporina
- pacientes que apresentem doenças cutâneas patológicas na região do defeito (por exemplo, psoríase)

A idade do paciente também deve ser considerada, uma vez que o declínio natural associado à idade na vascularização, na capacidade de cicatrização e na densidade/qualidade óssea pode afetar a capacidade do osso de se unir ao implante. No entanto, fatores como a saúde óssea geral e a condição específica dos ossos do paciente desempenharão um papel significativo.

A meningite bacteriana e/ou recorrente representa um risco aumentado em pacientes com anomalias anatómicas crânio-faciais; por conseguinte, este risco acrescido deve ser considerado durante a fase de planejamento de qualquer cirurgia ou modalidade de tratamento destinada a esses pacientes, devendo ser adotadas medidas preventivas adicionais.

Com a combinação de uma triagem rigorosa dos candidatos a implante, um utilizador com elevado nível de competência na utilização do sistema e a adesão estrita às instruções de acompanhamento e às medidas de manutenção da higiene, é possível reduzir o potencial de complicações e de efeitos adversos graves.

A responsabilidade pela seleção correcta 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 as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados aos implantes osseointegrados ou aos procedimentos cirúrgicos envolvidos na sua utilização. Podem necessitar de tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

Assim, a lista completa de potenciais efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais conhecidos que foram identificados em relação ao grupo de dispositivos de pilares dentários inclui:

- Carregamento do pilar e/ou da supraestrutura
- Reação alérgica ao material do implante
- Danos em marcos anatómicos
- Hemorragia
- Desconforto
- Infecção do seio frontal
- Hematoma ou nódulos negros
- O implante entra em contacto com o seio sigmoide ou com a dura-máter subjacente quando inserido na região mastoide.
- Fratura/falha do implante
- Instabilidade do implante
- Infecção dos tecidos moles circundantes
- Exposição dural intraoperatória
- Lesão/hemorragia venosa intraoperatória
- Inflamação localizada
- Rutura das células aéreas mastoideas
- Lesão ou disfunção nervosa resultando em fraqueza, dormência ou dor transitória ou permanente
- Dor ou sensibilidade
- Perfuração da dura-máter
- Comprometimento da prótese devido a colocação incorreta do implante
- Falha protética
- Irritação cutânea sob a prótese
- Crescimento excessivo de tecido cutâneo em redor/sobre o pilar
- Complicações dos tecidos moles, incluindo eritema, secreção serosa e formação de tecido de granulação
- Irritação dos tecidos moles
- Deiscência da ferida ou cicatrização inadequada

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 rotulagem 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.

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 doente está estabelecido.

As informações de contacto 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)

Componentes químicos	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	<1,05	Equilíbrio

*Onde Fe = Ferro, O = Oxigénio, C = Carbono, N = Azoto, H = Hidrogénio

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 da ressonância magnética (RM)

Os ensaios não clínicos demonstraram que os implantes crânio-maxilofaciais Southern Implants®, bem como os pilares metálicos e os parafusos protéticos, são condicionais para RM (ressonância magnética).

Informações de segurança para ressonância magnética	
 RM condicional	
Um paciente com implantes crânio-maxilofaciais, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.	
Nome do dispositivo	implantes crânio-maxilofaciais, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo

Bobina de receção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de receção
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	Modo de funcionamento normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg corpo inteiro)
Duração do varrimento	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25cm do isocentro na direção pés-cabeça: um exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante ≥ 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: A duração do exame é limitada a 1 hora.
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Informações adicionais:

1. Bobina de transmissão local: A segurança da bobina de transmissão local não foi avaliada. A bobina de transmissão local só é permitida se o implante estiver a ≥ 25 cm de distância do isocentro e para um wbSAR até 2W/kg.
2. Artefactos: A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante. Os testes que seguiram as diretrizes da norma ASTM F2119-24 mostraram larguras de artefacto de ≤ 20 mm da superfície do implante para a sequência de eco de gradiente e ≤ 10 mm da superfície do implante para a sequência de eco de rotação.

As restaurações removíveis (incluindo os inserções Steco Titanmagnetics) devem ser retiradas antes do exame, tal como é feito com relógios, joias e outros objetos metálicos.

Instruções de segurança para RM da STECO Titanmagnetics:

O campo magnético intenso utilizado nos exames de ressonância magnética (RM) pode danificar o inserto STECO e o ímã da prótese. Recomenda-se remover a prótese e os insertos antes do exame de ressonância magnética.

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 desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e 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). Entretanto, envie um e-mail para clinical@southernimplants.com para solicitar um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para estes dispositivos.

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 implantes osseointegrados	60095440422484

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2010 – Catálogo de produto dos implantes osseointegrados (implantes crânio-maxilofaciais)

CAT-3161 – Manual cirúrgico dos implantes osseointegrados (crânio-maxilofaciais)

Símbolos e avisos



Fabricante



Marca CE



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 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 (κρανιο-γναθοπροσωπικό εμφύτευμα) είναι ένα αυτοκοχλιούμενο κωνικό εμφύτευμα κατασκευασμένο από εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 (ASTM F67 και $UTS \geq 900 \text{MPa}$) και διαθέτει ένα λείο (μη σπειροειδές) κολάρο. Τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα διατίθενται αποκλειστικά σε πλήρως αδροτοποιημένες εκδόσεις. Αυτό επιτυγχάνεται με την αμμοβολή του σώματος του εμφυτεύματος με οξείδιο του αλουμινίου, ώστε να επιτευχθεί τραχύτητα επιφάνειας 1-2 μm .

Προβλεπόμενη χρήση

Τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στο κρανίο, κυρίως στην μαστοειδή απόφυση, στις περιφθαλμικές και περιρινικές περιοχές, ως μέσο για την παροχή άκαμπτης συγκράτησης για κρανιογναθιακές επισθέσεις.

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

Ενδείξεις χρήσης

Τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα ενδείκνυνται για χρήση στην αποκαταστατική θεραπεία ασθενών με συγγενή ή επίκτητα κρανιοπροσωπικά ελλείμματα, προκειμένου να καταστεί δυνατή η προσάρτηση εξωτερικών αισθητικών αποκαταστάσεων ή επισθέσεων, σε περιπτώσεις όπου η αυτόλογη αποκατάσταση κρίνεται ακατάλληλη, το αποτέλεσμα της αυτόλογης αποκατάστασης θεωρείται ανεπαρκές ή άλλα μέσα προσάρτησης κρίνονται ανεπαρκή.

Αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται μόνο για διαδικασίες δύο σταδίων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προοριζόμενοι χρήστες των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων περιλαμβάνουν γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, πλαστικούς χειρουργούς, αναπλαστωλόγους (στο πλαίσιο του χειρουργικού σχεδιασμού και του σχεδιασμού των επισθέσεων) καθώς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζονται τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα περιλαμβάνει άτομα με επίκτητα ή συγγενή ελλείμματα της κρανιοπροσωπικής ή γναθοπροσωπικής περιοχής, τα οποία είναι κατάλληλα —ή δεν αντενδείκνυνται— για εξωστοματική επισθέση συγκρατούμενη με εμφύτευμα.

Στο πλαίσιο των παιδιατρικών ασθενών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το οστό να είναι επαρκώς ανεπτυγμένο και να έχει επαρκή ποσότητα και πάχος για να υποστηρίξει την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με συμβατά εξαρτήματα της 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 Προσθετικών (CAT-2010).

Βλ. το Εγχειρίδιο Χειρουργικής Οστεοενσωματωμένων Εμφυτευμάτων (Κρανιοπροσωπικά) (CAT-3161) για τη χειρουργική τεχνική και τις διαδικασίες εισαγωγής.

Πίνακας Α – Οστεοενσωματωμένα Εμφυτεύματα (Σειρά Κρανιοπροσωπικών Εμφυτευμάτων)

Κωδικός προϊόντος	Διάμετρος εμφυτεύματος x Μήκος (mm)	Διφασική χειρουργική επέμβαση Κολοβωμάτων	
ΙΕ3*	Ø3,75 x 3	Βίδα κάλυψης* (SC4)	Εξαρτήματα Steco Titanmagnetics

IE4*	Ø3,75 x 4		(Βλ. τον κατάλογο προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων (CAT-2010) για τον κατάλογο των εξαρτημάτων)
IE6*	Ø3,75 x 6		

Πίνακας Β – Κλειδιά/Οδηγοί Εισαγωγής για Οστεοενσωματωμένα Εμφυτεύματα

Κωδικός προϊόντος	Συμβατός οδηγός
Εμφυτεύματα	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Κολοβώματα	
Βίδα κάλυψης (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Εξαρτήματα Steco Titanmagnetics	Βλ. τον κατάλογο προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων (CAT-2010) για τον κατάλογο των εργαλείων εισαγωγής που παρέχονται από τη Steco Titanmagnetics.

*Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με την αντίστοιχη βίδα κάλυψης (SC4)

Κλινική απόδοση

Τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα προορίζονται να παρέχουν μία άκαμπτη μέθοδο συγκράτησης για αφαιρούμενη αισθητική προσθετική αποκατάσταση στο πλαίσιο της αποκαταστατικής θεραπείας κρανιοπροσωπικών ελλειμμάτων. Η σταθερή και ασφαλής συγκράτηση της προσθετικής αποκατάστασης επιτυγχάνεται μέσω της σταθερότητας του ίδιου του εμφυτεύματος. Αυτή η σταθερότητα επιτυγχάνεται μέσω της χειρουργικής εμφύτευσης του εξαρτήματος στο οστό και της επακόλουθης επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης. Κατά συνέπεια, η κλινική απόδοση των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων καθορίζεται κυρίως από τον βαθμό οστεοενσωμάτωσης που επιτυγχάνεται.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που συνδέονται με την προσθετική αποκατάσταση κρανιογναθικών ελλειμμάτων είναι σημαντικά, καθώς αυτή η θεραπεία μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα για τον ασθενή. Αυτά τα οφέλη περιλαμβάνουν την επιτυχή αποκατάσταση του ελλείμματος και τη βελτίωση της αισθητικής του προσώπου του ασθενούς. Επομένως, το κλινικό όφελος των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων περιλαμβάνει την αποκατάσταση του ελλείμματος, τη συγκράτηση της αποκατάστασης και την ικανοποίηση του ασθενούς από το αισθητικό αποτέλεσμα. Επιπλέον, δεδομένου ότι αυτή η θεραπεία αντιμετωπίζει τις συναισθηματικές και ψυχολογικές επιπτώσεις των παραμορφώσεων του προσώπου, αναμένεται ότι ένας ασθενής που έχει υποβληθεί σε επιτυχή αποκατάσταση θα βιώσει βελτίωση στην κοινωνική του λειτουργία, βελτίωση της συνολικής ψυχοκοινωνικής του ευημερίας και υψηλότερο επίπεδο αυτοεκτίμησης και αυτοπεποίθησης.

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 ενδέχεται 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

Οι αντενδείξεις είναι περιστάσεις, καταστάσεις, συμπτώματα ή παράγοντες που αυξάνουν τους κινδύνους που συνδέονται με μια ιατρική διαδικασία, φάρμακο ή θεραπεία. Αντένδειξη είναι μια κατάσταση κατά την οποία η συνέχιση της θεραπείας καθίσταται απολύτως ακατάλληλη και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προχωρήσει.

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευονται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις για τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα περιλαμβάνουν:

- περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης λειτουργική υποστήριξη της επισθέσεως (δηλ. ο αριθμός των εμφυτευμάτων που θα μπορούσαν να τοποθετηθούν δεν θα παρείχε επαρκή υποστήριξη, ακόμη και αν συνδυαστεί με άλλες μεθόδους συγκράτησης)
- περιπτώσεις όπου το εναπομένον/διαθέσιμο οστό είναι πολύ μειωμένο για να επιτρέψει την τοποθέτηση εμφυτεύματος
- έλλειψη ογκολογικής ριζικότητας (δηλ. παραμένουσα παρουσία καρκίνου ή υψηλός κίνδυνος υποτροπής του καρκίνου λόγω ενδεχόμενης ατελούς εξάλειψης)
- συνθήκες που εμποδίζουν την κατάλληλη υγιεινή του εμφυτεύματος και/ή τη συνεργασία του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, σοβαρών ψυχικών διαταραχών (π.χ. άνοια), καχεξίας, εθισμού σε ναρκωτικά ή αλκοόλ ή αναπηρίας
- περιπτώσεις όπου οι ασθενείς, λόγω της φύσης του επαγγέλματος ή της δραστηριότητάς τους, δεν θα είναι σε θέση να διατηρήσουν καθαρό το σημείο εμφύτευσης
- περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η τήρηση του προγράμματος παρακολούθησης
- ασθενείς με συνυπάρχουσα σοβαρή συστηματική νόσο ή που για άλλους ιατρικούς λόγους δεν είναι κατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης
- ασθενείς με αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στο τιτάνιο
- παρουσία λοίμωξης ή παθολογίας στο σημείο του εμφυτεύματος

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η παρακολούθηση ειδικής εκπαίδευσης. 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 αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας του εμφυτεύματος, βλάβη σε νεύρα/αγγεία, απώλεια του οστού στήριξης ή άλλες πιο σοβαρές 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 τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επανααποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο Οδηγίες Χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή δευτερογενή λοίμωξη.
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

Πρέπει να σημειωθεί ότι τόσο οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων πρέπει να παρακολουθήσουν εκπαίδευση πριν χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή δοκιμάσουν μια νέα μέθοδο θεραπείας.

Είναι σημαντικό να πραγματοποιείται διεξοδική εξέταση των υποψήφιων ασθενών για εμφύτευση. Αυτή η εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, στο οποίο δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αιτιολογία του ελαττώματος, καθώς και μια οπτική/ακτινολογική εξέταση 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 είναι ένας κρίσιμος παράγοντας για την επιτυχία ενός εξωστοματικού εμφυτεύματος και η σημασία της πρέπει να επικοινωνείται διεξοδικά στον ασθενή κατά τη διάρκεια της αρχικής διαδικασίας εξέτασης και κατά τη διάρκεια όλων των επόμενων ραντεβού. Η συνεργασία αυτή περιλαμβάνει την τήρηση των προγραμμάτων τακτικών ελέγχων και των διαδικασιών φροντίδας στο σπίτι καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του εμφυτεύματος, με σκοπό τη διατήρηση άριστων συνθηκών υγιεινής γύρω από την περιοχή του εμφυτεύματος.

Αφού ο ασθενής έχει εξεταστεί και κριθεί κατάλληλος για μια προσθετική αποκατάσταση με εμφυτεύματα, είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί ορθός προεγχειρητικός σχεδιασμός. Ο προεγχειρητικός αυτός σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει ανάλυση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και αξονικής τομογραφίας (CT) της κρανιοπροσωπικής περιοχής, τρισδιάστατες ανασυνθέσεις των κρανιοπροσωπικών οστών και κλινική εξέταση της δυσμορφίας. Ο προκαθορισμός των θέσεων των εμφυτευμάτων είναι ζωτικής σημασίας, κατά τη διάρκεια του οποίου λαμβάνονται υπόψη οι παράμετροι των οστών (πάχος και σχήμα), η σταθερότητα των εμφυτευμάτων, η ελαχιστοποίηση της επίδρασης ανεπιθύμητων δυνάμεων στα εμφυτεύματα, ο σχεδιασμός θέσεων για την αντικατάσταση εμφυτευμάτων σε περίπτωση αποτυχίας των εμφυτευμάτων στις αρχικά επιλεγμένες θέσεις και η διατήρηση των γωνιών στις οποίες εισάγονται τα εμφυτεύματα, έτσι ώστε να μπορούν στη συνέχεια να στερεωθούν σε αυτά άλλα προσθετικά εξαρτήματα.

Επιπλέον, αυτός ο προεγχειρητικός σχεδιασμός πρέπει να περιλαμβάνει διαβούλευση μεταξύ μιας πολυεπιστημονικής ομάδας, στην οποία θα συμμετέχει και ένας προσθετικός ή αναπλαστωλόγος. Αυτοί οι παράγοντες είναι απαραίτητοι 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 η καλή εφαρμογή της αποκατάστασης, και αποτελούν σημαντικά κριτήρια για την προώθηση επιτυχημένων αποτελεσμάτων θεραπείας.

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό (1) να ελαχιστοποιείται το τραύμα στον ιστό του ξενιστή, καθώς αυτό αυξάνει τις πιθανότητες επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης, (2) να προσδιορίζονται οι πραγματικές μετρήσεις σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η παράλειψη αυτού μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, και (3) να γνωρίζουμε και να αποφεύγουμε τη βλάβη σε ζωτικές ανατομικές δομές, 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.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η πρόγνωση του εμφυτεύματος εξαρτάται από τη θέση του εμφυτεύματος, όπου η κροταφική περιοχή παρουσιάζει γενικά καλύτερη πρόγνωση επιβίωσης και λιγότερες επιπλοκές, ενώ οι περιοφθαλμικές περιοχές 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.

Αυτοί οι παράγοντες αντιπροσωπεύουν ασθενείς υψηλού κινδύνου και περιλαμβάνουν:

- ασθενείς που παρουσιάζουν ήπιες ψυχιατρικές διαταραχές
- ασθενείς που παρουσιάζουν προϋπάρχουσα νευρολογική δυσλειτουργία
- ασθενείς που παρουσιάζουν άσχημη κατάσταση των κρανιοπροσωπικών οστών (ανεπαρκής ποιότητα και/ή ποσότητα οστών)
- ασθενείς που παρουσιάζουν βλάβη του αγγειακού συστήματος στο χειρουργικό πεδίο
- ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ικανότητα επούλωσης των μαλακών ιστών ή των οστών λόγω τοπικών ή συστημικών παθήσεων, ιστορικού τραύματος ή λοίμωξης στην περιοχή κ.λπ.
- ασθενείς που παρουσιάζουν εκτεταμένες ουλές στους μαλακούς ιστούς
- ασθενείς με ιστορικό ακτινοθεραπείας στο στόμα και το πρόσωπο μετά από χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση καρκινικού όγκου
- ασθενείς με παθήσεις ή σε καταστάσεις που ενδέχεται να επηρεάζουν την τήρηση των κανόνων υγιεινής, π.χ. ανήλικοι (οι γονείς/κηδεμόνες πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη καθαριότητα)
- ασθενείς που παρουσιάζουν ανεπαρκή κάλυψη μαλακών ιστών
- ασθενείς με ιστορικό καπνίσματος/χρήσης ηλεκτρονικού τσιγάρου/χρήσης καπνού

- ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση, να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών ή να προάγει την ανάπτυξη οστεοραδιονέκρωσης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της θεραπείας με αντιπηκτικά, των αναστολέων TNF-α, των διφωσφονικών και της κυκλοσπορίνης
- ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογικές δερματικές παθήσεις στην περιοχή του ελλείμματος (π.χ. ψωρίαση)

Η ηλικία του ασθενούς πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, καθώς η φυσική μείωση της αγγείωσης, της ικανότητας επούλωσης και της οστικής πυκνότητας/ποιότητας που σχετίζεται με την ηλικία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του οστού να συνδεθεί με το εμφύτευμα. Ωστόσο, παράγοντες όπως η συνολική υγεία των οστών και η συγκεκριμένη κατάσταση των οστών του ασθενούς θα διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο.

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

Με τον συνδυασμό της διεξοδικής εξέτασης των υποψήφιων υποψηφίων για εμφύτευση, ενός χρήστη με υψηλό επίπεδο ικανότητας στη χρήση του συστήματος και της αυστηρής τήρησης των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας και των μέτρων διατήρησης της υγιεινής, μπορεί να μειωθεί η πιθανότητα επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών.

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. Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά μιας αλλαγής στις επιδόσεις είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Οι ακόλουθες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα ή τις χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούνται για τη χρήση τους. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω θεραπεία, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή επιπλέον επισκέψεις στον αρμόδιο ιατρό. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Επομένως, ο πλήρης κατάλογος των γνωστών πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών και υπολειπόμενων κινδύνων που έχουν εντοπιστεί σε σχέση με τα οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα περιλαμβάνει:

- Φόρτωση κολοβώματος και/ή υπερκατασκευής
- Αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτεύματος
- Βλάβη ανατομικού σημείου αναφοράς
- Αιμορραγία
- Δυσφορία
- Λοίμωξη του μετωπιαίου κόλπου
- Αιμάτωμα ή μώλωπες
- Επαφή του εμφυτεύματος με τον υποκείμενο σιγμοειδή κόλπο ή τη σκληρά μήνιγγα κατά την τοποθέτησή του στην περιοχή της μαστοειδούς απόφυσης
- Θραύση/αποτυχία εμφυτεύματος
- Αστάθεια εμφυτεύματος
- Λοίμωξη του περιβάλλοντος μαλακού ιστού
- Ενδοεγχειρητική έκθεση της σκληράς μήνιγγας
- Ενδοεγχειρητική φλεβική βλάβη/αιμορραγία
- Τοπική φλεγμονή

- Ρήξη των κυψελών του μαστοειδούς άντρου
- Νευρική βλάβη ή δυσλειτουργία που προκαλεί παροδική ή μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- Πόνος ή ευαισθησία
- Διάτρηση της σκληράς μήνιγγας
- Προσθετική συμβιβαστική λύση λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης εμφυτεύματος
- Προθετική αποτυχία
- Ερεθισμός του δέρματος κάτω από την αποκατάσταση
- Υπερανάπτυξη δέρματος γύρω από/πάνω από το κολόβωμα
- Επιπλοκές των μαλακών ιστών, όπως ερύθημα, έκκριση υγρασίας και κοκκιωματώδης ιστός
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Διάσπαση πληγής ή ακατάλληλη επούλωση

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 κούλος 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.

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.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 4, ASTM F67 και ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Χημικά συστατικά	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	<1.05	Ισοζύγιο

*Όπου, Fe = Σίδηρος, O = Οξυγόνο, C= Άνθρακας, N = Άζωτο, H = Υδρογόνο

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 τρύπανα και όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή ΜΑΠ.

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα προϊόντα της Southern Implants®: τα κρανιο-γναθοπροσωπικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά κολοβώματα και οι προσθετικές βίδες είναι συμβατά με τη μαγνητική τομογραφία υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας	
 MR Υπό προϋποθέσεις	
Ένας ασθενής με κρανιο-γναθοπροσωπικά εμφυτεύματα, μεταλλικά κολοβώματα και προσθετικές βίδες της Southern Implants® μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.	
Όνομα συσκευής	κρανιο-γναθοπροσωπικά εμφυτεύματα, μεταλλικά κολοβώματα και βίδες προσθετικής αποκατάστασης
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀) [T]	1.5T ή 3T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

- Τοπικό πηνίο εκπομπής: Δεν αξιολογήθηκε η ασφάλεια του τοπικού πηνίου εκπομπής. Το τοπικό πηνίο εκπομπής επιτρέπεται μόνο εάν το εμφύτευμα απέχει ≥ 25cm από το ισόκεντρο και για wbSAR έως 2W/kg.
- Ευρήματα: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Οι δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ASTM F2119-24 έδειξαν πλάτος τετελεσμένων ≤20 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία βαθμωτής ηχούς και ≤10 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία spin echo.

Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ενθέτων Steco Titanmagnetics) πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σάρωση, όπως γίνεται με τα ρολόγια, τα κοσμήματα κ.λπ.

Οδηγίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία για τη STECO Titanmagnetics:

Το ισχυρό μαγνητικό πεδίο στις διαγνώσεις MRI (μαγνητική τομογραφία) μπορεί να καταστρέψει το ένθετο STECO και τον μαγνήτη της αποκατάστασης. Συνιστάται η αφαίρεση της αποκατάστασης και των ενθέτων πριν από την εξέταση με μαγνητική τομογραφία.

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 της 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). Στο μεσοδιάστημα, στείλτε email clinical@southernimplants.com για να ζητήσετε μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτές τις συσκευές.

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της 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 της 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 οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα	60095440422484

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων (κρανιο-γναθοπροσωπικά εμφυτεύματα)

CAT-3161 - Χειρουργικό εγχειρίδιο για οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα (κρανιο-γναθοπροσωπικά)

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



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

Εξάφαιση 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

Osseointegrated Fixture (kranio-maxillofacial implantat) är ett självgående avsmalnande implantat tillverkat av kommersiellt rent Grade 4 Titan (ASTM F67 och UTS $\geq 900\text{MPa}$) och har en slät (icke-gängad) krage. Osseointegrerade fixturer finns endast tillgängliga i helt grova versioner. Detta uppnås genom att spränga implantatets kropp med aluminiumoxid för att ge en ytjämnhet på 1-2 μm .

Avsedd användning

De osseointegrerade fixturerna är avsedda för kirurgisk placering i skallen, främst mastoidprocessen, periorbitala och perinasala regioner, som ett medel för att ge styv retention för kranio-maxillofaciala episteser.

Dessa enheter är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Indikationer för användning

Osseointegrerade fixturer är indicerade för återställande behandling av patienter med medfödda eller förvärvade kranio-maxillofaciala defekter för att möjliggöra fastsättning av yttre estetiska restaureringar eller episteser i fall där autolog rekonstruktion anses olämplig, resultatet av autolog rekonstruktion anses vara otillräckligt eller andra fästmedel anses vara otillräckliga.

Dessa enheter är endast angivna för tvåstegsprocedurer.

Avsedd användare

Den avsedda användaren för Osseointegrerade fixturer inkluderar maxillofaciala kirurger, plastikkirurger, anaplastologer (som en del av kirurgisk planering och epistesdesign) och annan lämpligt utbildad medicinsk personal.

Avsedd miljö

Detta system är avsett att användas i en steril, klinisk miljö som en operationssal.

Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för Osseointegrerade fixturer inkluderar de med förvärvade eller medfödda defekter i kraniofacial eller maxillofacial region som är berättigade, eller på annat sätt inte kontraindicerade, för en extraoral implantatbehållen epistes.

När det gäller pediatrika patientpopulationer bör man se till att benet är tillräckligt utvecklat och har tillräcklig mängd och tjocklek för att stödja placeringen av implantaten.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' implantat bör återställas med kompatibla Steco Titanmagnetics Components. Använd komponenter som motsvarar anslutningstypen och protesplattformen när du återställer de osseointegrerade fixturerna. För ytterligare information se produktkatalogen för Osseointegrerade fixturer (CAT-2010).

Se Osseointegrerade fixturer (kranio-maxillofacial) kirurgisk manual (CAT-3161) för kirurgisk teknik och införingsåtgärder.

Tabell A — Osseointegrerade fixturer (serie kranio-maxillofaciala implantat)

produktkod	Implantatdiameter x Längd (mm)	Tvåstegskirurgi Abutments	
IE3*	Ø3,75 x 3	Skyddsskruv* (SC4)	Steco Titanmagnetics Komponenter (Se Osseointegrerade fixturer Produktkatalog (CAT-2010) för en lista över komponenter)
IE4*	Ø3,75 x 4		
IE6*	Ø3,75 x 6		

Tabell B - Osseointegrerade fixturdrivrutiner

produktkod	Kompatibel drivrutin
Implantat	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Anligganden	
Skyddsskruv (SC4) *	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Steco Titanmagnetics Komponenter	Se <i>Osseointegrerade fixturer Produktkatalog (CAT-2010)</i> för en lista över infogningsverktyg som tillhandahålls av Steco Titanmagnetics.

* Implantat är förpackade med motsvarande täcksskruv (SC4)

Klinisk prestation

Osseointegrerade fixturer är avsedda att tillhandahålla en styv retentionsmetod för en avtagbar estetisk protes vid återställande behandling av kraniomaxillofaciala defekter. Den stela och säkra kvarhållningen av protetiska restaurering åstadkoms genom stabiliteten hos själva implantatet. Denna stabilitet uppnås genom fixturens kirurgiska implantation i benet och efterföljande framgångsrik osseointegration. Följaktligen definieras den kliniska prestandan hos de osseointegrerade fixturerna primärt av graden av osseointegration som uppnås.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med protetisk restaurering av kraniomaxillofaciala defekter är betydande, eftersom denna behandling avsevärt kan förbättra patientens funktionella och estetiska resultat. Dessa fördelar inkluderar framgångsrik restaurering av defekten och förbättring av patientens ansiktsestetik. Därför omfattar den kliniska fördelen med Osseointegrerade fixturer återställandet av defekten, bibehållandet av protesen och patientens tillfredsställelse med det estetiska resultatet. Eftersom denna behandling behandlar den emotionella och psykologiska effekten av ansiktsdeformiteter förväntas det dessutom att en framgångsrikt återställd patient kommer att uppleva en förbättring av social funktion, ett förbättrat övergripande psykosocialt välbefinnande och en högre nivå av självkänsla och självförtroende.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad genom gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatumet (se förpackningsetiketten). Sterilitet säkerställs såvida inte behållaren eller tätningen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring 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 i samband med en medicinsk procedur, läkemedel eller behandling. En kontraindikation är en som resulterar i att behandlingsprogressionen inte är tillräddig utan undantag.

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationerna för Osseointegrerade fixturer inkluderar:

- fall där fullt funktionellt stöd för epistesen inte kan uppnås (dvs. antalet implantat som kan placeras skulle ge otillräckligt stöd även om det kombineras med andra retentionsmetoder)
- fall där det kvarstående/tillgängliga benet är för minskat för att möjliggöra implantatinstallation
- brist på onkologisk radikalitet (dvs. ihållande cancerförekomst eller hög risk för återfall av cancer på grund av potentiellt ofullständig utrotning)

- tillstånd som förhindrar korrekt implantathygien och/eller patientsamarbete inklusive, men inte begränsat till, allvarliga psykiska störningar (t.ex. demens), kakexi, drog- eller alkoholberoende eller funktionshinder
- fall där patienterna, på grund av deras yrke eller aktivitet, inte kommer att kunna hålla implantatplatsen ren
- fall där det finns en oförmåga att följa ett uppföljningsschema
- patienter med samexisterande allvarlig systemisk sjukdom eller som på annat sätt är medicinskt olämpliga för implantatkirurgi
- patienter med titanallergier eller överkänslighet
- förekomst av infektion eller patologi på implantatstället

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- För en säker och effektiv användning av Osseointegrerade fixturer 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 ökad risk för implantatfel, skador på nerver/kärl, förlust av stödben eller andra allvarligare 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-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt bruksanvisningen kan leda till skada 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 en ny behandlingsmetod.

Det är viktigt att screening av potentiella implantatkandidater utförs. Denna screening bör åtminstone omfatta en omfattande sjukdomshistoria där särskild hänsyn tas till defektens etiologi 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 första screeningprocessen och alla efterföljande möten. Detta samarbete inkluderar att följa rutinmässiga uppföljningar och hemvårdsprocedurer under hela livscykeln för att upprätthålla utmärkt hygien runt implantatstället.

När patienten har screenats och ansetts lämplig för en implantatkvarhållen protes är det viktigt att säkerställa korrekt preoperativ planering utförs. Denna preoperativa planering bör inkludera kraniofacial MR- och CT-skanningsanalys, 3D-rekonstruktioner av kraniofaciala ben och klinisk undersökning av deformiteten. Företablering av implantatställen är avgörande, under vilken hänsyn tas till benparametrar (tjocklek och form), implantatstabilitet, minimering av påverkan av oönskade krafter på implantaten, planering av platser för ersättningsimplantat vid implantatfel på de ursprungligen valda platserna och bibehålla vinklarna vid vilka implantaten sätts in så att andra proteskomponenter därefter kan fixeras på dem.

Dessutom bör denna preoperativa planering inkludera samråd mellan ett tvärvetenskapligt team, inklusive en protetist eller anaplastolog. Dessa faktorer är avgörande för att säkerställa att den mest optimala platsen väljs för implantatplacering för att maximera implantatstabiliteten i benet och främja en väl passande protes och är viktiga överväganden för att främja framgångsrika behandlingsresultat.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att (1) minimera trauma på värdvävnaden eftersom detta ökar potentialen för framgångsrik osseointegration, (2) identifiera faktiska mätningar i förhållande till radiografiska data eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer, och (3) vara medveten om och undvika skador på vitala anatomiska strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Det bör noteras att prognosen för implantatet är beroende av implantatplatsen där den temporala regionen generellt presenterar en bättre prognos för överlevnad och färre komplikationer och orbitalområdena generellt presenterar 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 representerar högriskpatienter och inkluderar:

- patienter med lindriga psykiatriska störningar
- patienter som uppvisar redan existerande neurologisk dysfunktion
- patienter som uppvisar dåligt kraniofacialt bentillstånd (otillräcklig benkvalitet och/eller kvantitet)
- patienter som uppvisar nedsatt vaskulatur på operationsbädden
- patienter som uppvisar minskad mjukvävnads- eller benläkningspotential på grund av lokala eller systemiska tillstånd, historia av trauma eller infektion i regionen etc.
- patienter som uppvisar närvaro av omfattande ärrbildning i mjukvävnad
- patienter med orofaciell strålbehandling i anamnesen efter ablativ onkologisk kirurgi
- patienter med tillstånd eller under omständigheter som kan störa adekvat hygienunderhåll, t.ex. minderåriga (förälder/vårdnadshavare för att säkerställa adekvat rengöring)
- patienter som uppvisar brist på tillräcklig vävnadstäckning
- patienter med tidigare rökning/vaping/tobaksbruk
- patienter på kroniska läkemedel som kan fördröja läkning, öka risken för komplikationer eller främja utvecklingen av osteoradioneckros inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och cyklosporin
- patienter som uppvisar patologiska hudtillstånd i defektområdet (t.ex. psoriasis)

Patientens ålder bör också beaktas eftersom åldersrelaterad naturlig nedgång i vaskularitet, läkningsförmåga och bentäthet/kvalitet kan påverka benets förmåga att smälta samman med implantatet. Emellertid kommer faktorer som allmän hälsa och det specifika tillståndet hos patientens ben att spela en viktig 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 grundlig screening av potentiella implantatkandidater, en användare med hög kompetens i användningen av systemet och strikt efterlevnad av eftervårdsinstruktioner 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.

Om produkten inte fungerar som avsett ska den rapporteras till tillverkaren av produkten. Kontaktinformationen eller tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av flera faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med Osseointegrerade fixturer eller de kirurgiska ingrepp som är involverade i dess användning. De kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök hos relevant läkare. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Därför omfattar den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarstående risker som har identifierats i samband med Osseointegrerade fixturer:

- Anliggnings- och/eller överbyggnadsbelastning
- Allergisk reaktion på implantatmaterial
- Anatomisk landmärkesskada
- Blödning
- Obehag
- Frontal sinusinfektion
- Hematom eller blåmärken
- Implantatkontakt med underliggande sigmoid sinus eller dura när det sätts in i mastoidregionen
- Implantatfraktur/misslyckande
- Implantatinstabilitet
- Infektion av den omgivande mjukvävnaden
- Intraoperativ dural exponering
- Intraoperativ venös skada/blödning
- Lokaliserad inflammation
- Mastoid luftcellsbrutt
- Nervskada eller dysfunktion som resulterar i övergående eller permanent svaghet, domningar eller smärta
- Smärta eller ömhet
- Perforering av dura
- Proteskompromiss på grund av felaktig implantatplacering
- Protesfel
- Hudirritation under protesen
- Hudöversväxt runt/över anliggning
- Mjukvävnadskomplikationer inklusive erytem, fuktutsöndring och granulering
- Mjukvävnadsirritation
- Särdehiscens eller felaktig läkning

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

1. En ytterförpackning bestående av en styv, genomskinlig låda som fungerar som skydd för den inre förpackningen.
2. Den inre förpackningen består av en blisterförpackning (genomskinlig plastformad blisterbotten med ett TYVEK "peeling back" -lock).
3. I innerförpackningen finns ett ihåligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör insidan av plaströret.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avdragbara locket och på utsidan av den styva lådan.

Försiktighet måste vidtas för att upprätthålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.

1. Öppna implantatpaketet 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 blisterförpackningslocket på det sterila fältet. Innehållet i detta inre paket är sterilt.
3. Den förseglade blisteren 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 tublocket och fäst implantatplaceringsverktyget på implantatet och ta försiktigt ut det från det sterila röret. Rör inte det sterila implantatet.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

Material

Materialtyp Kommersiellt ren titan (grad 4, ASTM F67 och ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Kemiska komponenter	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	<1,05	Balans

*Var, Fe = järn, O = syre, C = kol, N = kväve, H = väte

Avfallshantering

Kassering av enheten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. När du kasserar förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig personlig skyddsutrustning måste användas hela tiden.

Magnetisk resonans (MR) Säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Southern Implants® kranio-maxillofaciala implantat, metalliska anliggningar och protesskruvar är MR-villkorade.

MR-säkerhetsinformation	
 MR Villkorlig	
En patient med kranio-maxillofaciala implantat, metalliska anliggningar och protesskruvar från Southern Implants® kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Enhetsnamn	kranio-maxillofaciala implantat, metalliska anligganden och protesskruvar
Statisk magnetfältstyrka (B₀) [T]	1,5T eller 3T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs. kvadraturdriven)
RF-sändningsspoltyp	Integrerad helkroppsöverföringsspole
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar som endast kan användas för mottagning
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Normalt driftläge: (Huvud-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningslängd	Om den närmaste delen av implantatet är <25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en kylfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändspole: Lokal sändspolens säkerhet utvärderades inte. Lokal sändspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25 cm från isocenter och för en WBSAR på upp till 2W/kg.
2. Artefakter: MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester som följde riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤10 mm från implantatets yta för spin-ekosekvensen.

Avtagbara restaureringar (inklusive Steco Titanmagnetics Inserts) bör tas ut före skanning, vilket görs för klockor, smycken etc.

MR-säkerhetsinstruktioner för STECO Titanmagnetics:

Det starka magnetfältet i MRT-diagnoser (Magnetic Resonance Imaging) kan förstöra STECO-insatsen och protesmagneten. Det rekommenderas att ta bort protesen och insatserna före MR-inspektion.

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

Den relevanta SSCP kan nås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: Ovanstående webbplats kommer att finnas tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Under tiden kan du skicka e-post till clinical@southernimplants.com för att begära en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för dessa enheter.

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants® produktsortiment och ska endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna som i de enskilda produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® - produktsortimentet och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inte ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants® - produkter kanske inte godkänns eller släpps för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

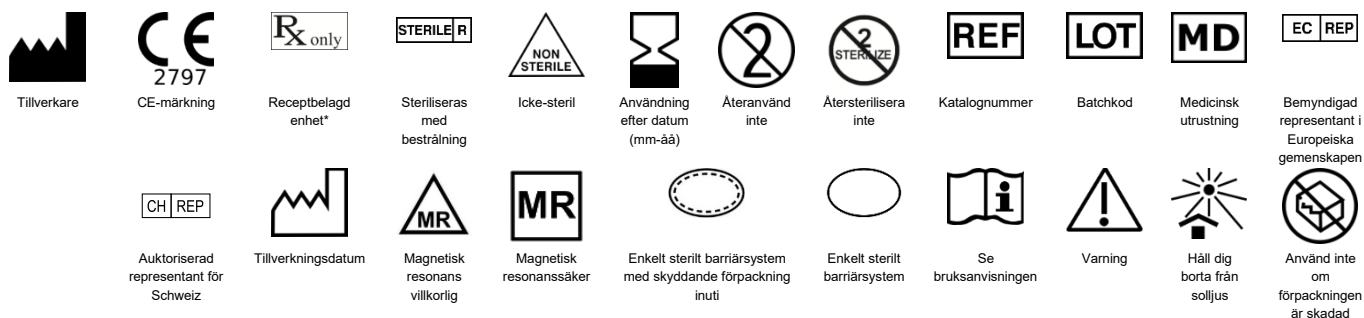
Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI för Osseointegrerade armaturer	60095440422484

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2010 - Osseointegrerade fixturer (kranio-maxillofaciala implantat) Produktkatalog

CAT-3161 - Osseointegrerade fixturer (kranio-maxillofacial) kirurgisk manual

Symboler och varningar



* Receptbelagd enhet: Endast Rx. Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare eller tandläkare.

Kanadensbefrielse från licens: Observera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter förbehållna. Southern Implants®, 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 illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikerens ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Dispozitivul de fixare osteointegrat (implant cranio-maxilofacial) este un implant conic autofiletant fabricat din titan de grad 4 pur comercial (ASTM F67 și UTS ≥ 900 MPa) și are un guler neted (fără filet). Dispozitivele de fixare osteointegrate sunt disponibile exclusiv în versiuni complet rugozate. Acest lucru se realizează prin sablarea corpului implantului cu oxid de aluminiu pentru a asigura o rugozitate a suprafeței de 1-2 μm .

Utilizare preconizată

Dispozitivele de fixare osteointegrate sunt destinate plasării chirurgicale în craniu, în principal în procesul mastoid, regiunile periorbitale și perinazale, ca mijloc de a asigura fixare rigidă pentru epitezele cranio-maxilo-faciale.

Aceste dispozitive sunt destinate pentru o singură utilizare la un singur pacient.

Indicații pentru utilizare

Dispozitivele de fixare osteointegrate sunt indicate pentru utilizarea în tratamentul restaurativ al pacienților cu defecte cranio-maxilo-faciale congenitale sau dobândite pentru a permite atașarea restaurărilor estetice externe sau epitezelor în cazurile în care reconstrucția autologă este considerată inadecvată, rezultatul reconstrucției autologe este considerat insuficient sau alte mijloace de atașare sunt considerate inadecvate.

Aceste dispozitive sunt indicate numai pentru procedurile în două etape.

Utilizatorul destinat

Utilizatorul vizat pentru dispozitivele de fixare osteointegrate include chirurghi maxilo-faciali, chirurghi plastici, anaplastologi (ca parte a planificării chirurgicale și a proiectării epitezelor) și alți profesioniști din domeniul medical instruiți corespunzător.

Mediul prevăzut

Acest sistem este destinat utilizării într-un mediu clinic steril, cum ar fi o sală de operații.

Populația de pacienți intenționată

Populația de pacienți vizată pentru dispozitivele de fixare osteointegrate include persoanele cu defecte dobândite sau congenitale ale regiunii craniofaciale sau maxilo-faciale care sunt eligibile sau nu prezintă contraindicații în alt mod pentru o epiteză extraorală fixată prin implant.

În contextul populațiilor de copii și adolescenți, trebuie să se asigure că osul este dezvoltat în mod adecvat și are un volum și o grosime suficiente pentru a permite plasarea implanturilor.

Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants trebuie restaurate cu componente Steco Titanmagnetics compatibile. Utilizați componente care corespund tipului de conexiune și platformei protetice atunci când restaurați dispozitivele de fixare osteointegrate. Pentru informații suplimentare, consultați Catalogul de produse cu dispozitive de fixare osteointegrate (CAT-2010).

Consultați Manualul chirurgical al dispozitivelor de fixare osteointegrate (cranio-maxilo-faciale) (CAT-3161) pentru tehnica chirurgicală și procedurile de inserție.

Tabelul A — Dispozitive de fixare osteointegrate (gama de implanturi cranio-maxilo-faciale)

Cod articol	Diametrul implantului x Lungime (mm)	Bonturi chirurgicale în două etape	
IE3*	Ø 3.75 x 3	Șurub de acoperire* (SC4)	Componente Titanmagnetice Steco (Consultați Catalogul de produse cu dispozitive de fixare osteointegrate (CAT-2010) pentru lista componentelor)
IE4*	Ø 3.75 x 4		
IE6*	Ø 3.75 x 6		

Tabelul B - Șurubelnițe pentru dispozitive de fixare osteointegrate

Cod articol	Șurubelniță compatibilă
Implanturi	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Bonturi	
Șurub de acoperire (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Componente Titanmagnetice Steco	Consultați Catalogul de produse cu dispozitive de fixare osteointegrate (CAT-2010) pentru lista instrumentelor de inserție furnizate de Steco Titanmagnetics.

* Implanturile sunt ambalate cu șurubul de acoperire corespunzător (SC4)

Performanță clinică

Dispozitivele de fixare osteointegrate sunt destinate să ofere o metodă rigidă de fixare pentru o proteză estetică detașabilă în tratamentul de restaurare a defectelor cranio-maxilo-faciale. Retenția rigidă și sigură a restaurării protetice este realizată prin stabilitatea propriu-zisă a implantului. Această stabilitate este obținută prin inserarea chirurgicală a implantului în os și prin osteointegrarea sa ulterioară cu succes. În consecință, performanța clinică a dispozitivelor de fixare osteointegrate este definită în primul rând de gradul de osteointegrare obținut.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu restaurarea protetică a defectelor cranio-maxilo-faciale sunt semnificative, deoarece acest tratament poate îmbunătăți considerabil rezultatele funcționale și estetice ale pacientului. Aceste beneficii includ restaurarea cu succes a defectului și îmbunătățirea esteticii faciale a pacientului. Prin urmare, beneficiul clinic al dispozitivelor de fixare osteointegrate cuprinde restaurarea defectului, fixarea protezei și satisfacția pacientului în legătură cu rezultatul estetic. În plus, deoarece acest tratament abordează impactul emoțional și psihologic al deformărilor faciale, se anticipează că un pacient restaurat cu succes va experimenta o îmbunătățire a funcționării sociale, o stare de bine psihosocială generală îmbunătățită și un nivel mai ridicat de stimă de sine și încredere în sine.

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului. Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție și contaminare între pacienți dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Contraindicații

Contraindicațiile sunt circumstanțele, afecțiunile, simptomele sau factorii care cresc riscurile asociate cu o procedură medicală, medicament sau tratament. O contraindicație este una care duce la ca progresia tratamentului să fie nerecomandabilă fără excepție.

Se aplică contraindicațiile tuturor grupurilor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapii implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicațiile pentru dispozitivele de fixare osteointegrate includ:

- cazurile în care suportul funcțional complet pentru epiteză nu este posibil (adică numărul de implanturi care ar putea fi plasate ar oferi un sprijin insuficient chiar dacă este combinat cu alte metode de fixare)
- cazurile în care osul rămas/disponibil este prea redus pentru a permite plasarea implantului

- lipsa radicalității oncologice (adică prezența persistentă a cancerului sau risc ridicat de recurență a cancerului din cauza eradicării potențial incomplete)
- afecțiuni care împiedică igiena adecvată a implantului și/sau cooperarea pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, tulburări psihice severe (de exemplu, demență), cașexie, dependență de droguri sau alcool sau dizabilitate
- cazurile în care pacienții, prin natura ocupației sau activității lor, nu vor putea menține locul implantului curat
- cazurile în care există incapacitatea de a respecta un program de monitorizare
- pacienții cu boală sistemică majoră coexistentă sau care sunt altfel inadecvați din punct de vedere medical pentru intervenția chirurgicală de implantare
- pacienții cu alergii sau hipersensibilități la titan
- prezența infecției sau patologiei la locul implantului

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivelor de fixare osteointegrate se recomandă cu tărie efectuarea unei instruiți specializate. Acest instructaj trebuie să includă metode pentru a obține competență asupra tehnicilor corecte, solicitări biomecanice și evaluări radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la un potențial crescut de eșec al implantului, deteriorarea nervilor/vaselor, pierderea osului de susținere sau alte complicații și efecte secundare mai severe.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau care nu corespund poate duce la defectarea dispozitivului sau la performanțe slabe.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Neefectuarea procedurilor adecvate de curățare, resterilizare și depozitare conform documentului Instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la infecții secundare.
- Exercițiile contondente pot provoca leziuni ale osului, ceea ce ar putea compromite osteointegrarea.

Trebuie remarcat faptul că instruirea trebuie efectuată *atât* de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați în implanturi înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca o nouă metodă de tratament.

Este important să se efectueze screeningul complet al potențialilor candidați la implant. Acest screening ar trebui să includă cel puțin un istoric medical cuprinzător, în care să se acorde o atenție specială etiologiei defectului și o inspecție vizuală/radiologică pentru a determina starea osului, dimensiunile osului și reperele anatomice. Eșecul de a estima cu exactitate lungimile de găurire în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la vătămarea permanentă a nervilor sau a altor structuri vitale.

Cooperarea pacientului este un factor esențial în succesul unui implant extraoral, iar importanța acesteia trebuie comunicată în detaliu pacientului în timpul procesului inițial de screening și al tuturor programărilor ulterioare. Această cooperare include respectarea monitorizării de rutină și a procedurilor de îngrijire la domiciliu pe tot parcursul ciclului său de viață, pentru a menține o igienă excelentă în jurul locului implantului.

Odată ce pacientul a fost examinat și considerat potrivit pentru o proteză fixată prin implant, este esențial să se asigure o planificare preoperatorie adecvată. Această planificare preoperatorie ar trebui să includă analiza IRM și scanarea CT craniofacială, reconstrucții 3D ale oaselor craniofaciale și examinarea clinică a deformării. Prestabilirea locurilor implantului este esențială, timp în care se iau în considerare parametrii osoși (grosime și formă), stabilitatea implantului, minimizarea impactului forțelor nedorite asupra implanturilor, planificarea locațiilor pentru implanturile de înlocuire în cazul eșecului implantului la locurile selectate inițial și menținerea unghiurilor la care sunt introduse implanturile, astfel încât alte componente protetice să poată fi ulterior fixate la ele.

În plus, această planificare preoperatorie ar trebui să includă consultarea unei echipe multidisciplinare, inclusiv a unui protetist sau anaplastolog. Acești factori sunt esențiali pentru a asigura alegerea locației optime pentru plasarea implantului pentru a maximiza stabilitatea implantului în os și pentru a promova o proteză care se potrivește bine și sunt considerente importante în promovarea rezultatelor de succes ale tratamentului.

Pentru tratamentul reușit cu implant, este important (1) să se minimizeze traumele țesutului gazdă, deoarece acest lucru crește potențialul de osteointegrare reușită, (2) să se identifice măsurătorile reale în raport cu datele radiografice, deoarece în caz contrar ar putea duce la complicații și (3) să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Lezarea acestor structuri poate provoca complicații grave, inclusiv leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive.

Trebuie remarcat faptul că prognosticul implantului depinde de locul implantului, unde regiunea temporală prezintă, în general, un prognostic mai bun de supraviețuire și mai puține complicații, iar zonele orbitale prezintă în general un risc mai mare.

O îngrijire specială trebuie să fie purtată în momentul când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care poate afecta vindecarea osoasă și a țesutului moale sau în caz contrar, mărirea severității efectelor secundare, riscul de complicații și/sau eșecul implantului.

Acești factori reprezintă pacienți cu risc ridicat și includ:

- pacienți care prezintă tulburări psihiatrice ușoare
- pacienți care prezintă disfuncții neurologice preexistente
- pacienți care prezintă o stare osoasă craniofacială slabă (calitate și/sau cantitate osoasă inadecvată)
- pacienți care prezintă o vasculatură compromisă pe patul chirurgical
- pacienți care prezintă un potențial scăzut de vindecare a țesuturilor moi sau osoase din cauza afecțiunilor locale sau sistemice, antecedentelor de traumă sau infecție în regiune etc.
- pacienți care prezintă cicatrici extinse ale țesuturilor moi
- pacienți cu antecedente de radioterapie orofacială în urma unei intervenții chirurgicale oncologice ablativă
- pacienți cu afecțiuni sau în situații care pot interfera cu menținerea igienei adecvate, de exemplu, minori (părinte/tutore pentru a asigura o curățare adecvată)
- pacienți care prezintă o lipsă de acoperire suficientă a țesuturilor
- pacienți cu antecedente de fumat/vaping/consum de tutun
- pacienți tratați cu medicamente cronice care pot întârzia vindecarea, pot crește riscul de complicații sau pot promova dezvoltarea osteoradionecrozei, inclusiv, dar fără a se limita la, terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanții TNF- α , bifosfonatul și ciclosporina
- pacienți care prezintă afecțiuni cutanate patologice în regiunea defectului (de exemplu, psoriazis)

Vârsta pacientului trebuie, de asemenea, în considerare, deoarece declinul natural asociat vârstei legat de vascularitate, capacitatea de vindecare și densitatea/calitatea osoasă poate afecta capacitatea osului de a fuziona cu implantul. Cu toate acestea, factori precum starea generală de sănătate a oaselor și starea specifică a oaselor pacientului vor juca un rol semnificativ.

Meningita bacteriană și/sau recurentă reprezintă un risc crescut la pacienții cu anomalii anatomice cranio-faciale, prin urmare, acest risc crescut trebuie luat în considerare în faza de planificare a oricărei intervenții chirurgicale sau a oricărei modalități de tratament oferite acestor pacienți, unde trebuie luate măsuri suplimentare de precauție.

Prin combinația dintre screeningul amănunțit al potențialilor candidați la implant, un utilizator cu un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului și respectarea strictă a instrucțiunilor de îngrijire ulterioară și a măsurilor de întreținere a igienei, potențialul de complicații și efecte secundare severe poate fi redus.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului.

În cazul în care dispozitivul nu funcționează conform destinației, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact sau producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta o modificare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de mai mulți factori. Următoarele reacții adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu dispozitivele de fixare osteointegrate sau cu procedurile chirurgicale implicate în utilizarea acestora. Acestea pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la profesionistul medical relevant. În plus, aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură cu dispozitivele de fixare osteointegrate include:

- Încărcare bontului și/sau a suprastructurii
- Reacție alergică la materialul implantului
- Deteriorarea reperului anatomic
- Sângerări
- Disconfort
- Infecția sinusurilor frontale
- Hematom sau vânătăi
- Contactul implantului cu sinusul sigmoid subiacent sau cu dura atunci când este introdus în regiunea mastoidă
- Fractura/Eșecul implantului
- Instabilitatea implantului
- Infecția țesutului moale din jur
- Expunere durală intraoperatorie
- Leziune/Sângerare venoasă intraoperatorie
- Inflamație localizată
- Breșa în celulele alveolare mastoide
- Leziuni nervoase sau disfuncții care duc la slăbiciune, amorțeală sau durere tranzitorie sau permanentă
- Durere sau sensibilitate
- Perforarea durei
- Compromis protetic datorită plasării necorespunzătoare a implantului
- Eșec protetic
- Iritarea pielii sub proteză
- Creșterea excesivă a pielii în jurul bontului
- Complicații ale țesuturilor moi, inclusiv eritem, secreție de umiditate și granulare
- Iritarea țesuturilor moi
- Dehiscenta sau vindecarea necorespunzătoare a plăgii

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

1. Un ambalaj exterior format dintr-o cutie rigidă, transparentă, care acționează ca protecție pentru ambalajul interior.
2. Ambalajul interior constând dintr-un blister (bază transparentă de blister din plastic, cu capac TYVEK „peel-back”).
3. În interiorul ambalajului, există un tub gol care conține un implant suspendat de un inel de titan, ceea ce asigură că implantul nu atinge niciodată interiorul tubului de plastic.
4. Informațiile de etichetare sunt amplasate pe suprafața capacului „peel-back” și pe exteriorul cutiei rigide.

Trebuie să aveți grijă să mențineți sterilitatea implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.

1. Deschideți pachetul de implant în câmpul nesteril, cu mănuși nesterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși nesterile, scoateți blisterul interior. Nu așezați cutia de plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul acestui pachet interior este steril.

3. Blisterul sigilat trebuie deschis de către un asistent (cu mânuși nesterile): scoateți capacul TYVEK și aruncați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și fixați instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu grijă din tubul steril. Nu atingeți implantul steril.

Notificare cu privire la incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:
sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Tipul materialului Titan pur comercial (gradul 4, ASTM F67 și ISO5832-2, UTS ≥900 MPa)

Componente chimice	Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titanium (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	<1.05	Echilibru

*Unde, Fe = fier, O = oxigen, C = carbon, N = azot, H = hidrogen

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de freze și instrumentele ascuțite. Trebuie utilizate în permanență suficiente EIP.

Rezonanță magnetică (MR) Siguranța

Testarea non-clinică a demonstrat că implanturile cranio-maxilo-faciale Southern Implants®, bonturile metalice și șuruburile protetice au compatibilitate RM condiționată.

Informații privind siguranța IRM	
 MR Condițional	
Un pacient cu implanturi cranio-maxilo-faciale, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în condiții de siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.	
Numele dispozitivului	implanturi cranio-maxilo-faciale, bonturi metalice și șuruburi protetice
Intensitatea câmpului magnetic static (B₀) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică acționat în cuadratură)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de transmisie integrată pentru întregul corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF numai pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
Condiții RF	Mod normal de operare: (SAR cap de 3,2 W/kg, 2 W/kg întreg corpul)

Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță mai mică de 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: un timp de scanare continuă de 15 minute va necesita o întârziere de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță ≥ 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: Aceasta este limitată la o oră de durată de scanare.
Artefact de imagine MR	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

1. Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Bobina de transmisie locală este permisă numai dacă implantul este la ≥ 25 cm distanță de izocenter și pentru un $wbSAR$ de până la 2 W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele care urmează liniile directoare din ASTM F2119-24 au arătat lățimi artefacte de ≤ 20 mm de la suprafața implantului pentru secvența de ecou gradient și ≤ 10 mm de suprafața implantului pentru secvența de ecou de spin.

Restaurările detașabile (inclusiv inserțiile Steco Titanmagnetics) trebuie scoase înainte de scanare, la fel ca în cazul ceasurilor, bijuteriilor etc.

Instrucțiuni de siguranță IRM pentru STECO Titanmagnetics:

Câmpul magnetic puternic din diagnosticele pe bază de IRM (imagistica prin rezonanță magnetică) poate distruge inserția STECO și magnetul protetic. Se recomandă îndepărtarea protezei și a inserțiilor înainte de inspecția IRM.

În cazul în care nu există niciun simbol MR pe eticheta produsului, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul MR.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

În conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR; EU2017/745), un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru consultare cu privire la gamele de produse Southern Implants®.

SSCP relevant poate fi accesat la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web de mai sus va fi disponibil la lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED). Între timp, trimiteți un e-mail la clinical@southernimplants.com pentru a solicita un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) pentru aceste dispozitive.

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și conform recomandărilor ca în cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants® să nu fie autorizate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru dispozitivele de fixare osteointegrate	60095440422484

Literatură și cataloage conexe

CAT-2010 - Catalog de produse pentru dispozitivele de fixare osteointegrate (implanturi cranio-maxilo-faciale)

CAT-3161 - Manual chirurgical pentru dispozitivele de fixare osteointegrate (cranio-maxilo-faciale)

Simboluri și avertismente



Producător



Marca CE



Dispozitiv cu prescripție medicală*



Sterilizat prin iradiere



Nesteril



Utilizare după dată (mm-yy)



Nu reutilizați



Nu resterilizați



Numărul de catalog



Codul lotului



Dispozitiv medical



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Reprezentant autorizat pentru Elveția



Data fabricației



Compatibilitate cu rezonanța magnetică condiționată



Rezonanță magnetică sigură



Sistem unic de barieră steril cu ambalaj de protecție în interior



Sistem unic de barieră sterilă



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Păstrați departe de lumina soarelui



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Scutirea de licență Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants®. Imaginile produselor din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului utilizat.

Açıklama

Osseointegre Fikstür (Kraniyo-maksillofasiyal İmplant), ticari saflıkta Grade 4 Titanyumdan (ASTM F67 ve UTS $\geq$ 900 MPa) üretilmiş, kendi kendine diş açabilen konik bir implant olup pürüzsüz (dişsiz) bir boyun bölümüne sahiptir. Osseointegre Fikstürler yalnızca tamamen pürüzlendirilmiş yüzey seçeneğiyle sunulmaktadır. Bu pürüzlendirme için implant gövdesi alüminyum oksit ile kumlanmakta ve 1–2 μ m yüzey pürüzlülüğü elde edilmektedir.

Kullanım amacı

Osseointegre Fikstürler, özellikle mastoid çıkıntı, periorbital ve perinasal bölgelere olmak üzere kafatasına cerrahi olarak yerleştirilerek kraniyomaksillofasiyal epitezler için sağlam bir şekilde tutulmasını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Bu cihazlar tek kullanımlık olup sadece bir hasta için kullanılmalıdır.

Kullanım endikasyonları

Osseointegre Fikstürler, konjenital veya edinilmiş kraniyomaksillofasiyal defektleri bulunan hastaların restoratif tedavisinde kullanılmak üzere endikedir. Bu fikstürler, otojen rekonstrüksiyonun uygun bulunmadığı, sonucunun yetersiz görüldüğü veya diğer tutucu yöntemlerin yetersiz kaldığı durumlarda, eksternal estetik restorasyonların veya epitezlerin bağlantısının sağlanmasına olanak tanır.

Bu cihazlar yalnızca iki aşamalı prosedürlerde kullanılmak üzere endikedir.

Hedef kullanıcı

Osseointegre Fikstürlerin hedef kullanıcısı maksillofasiyal cerrahlar, plastik cerrahlar, anaplastologlar (cerrahi planlama ve epitez tasarımı) ve uygun şekilde eğitim almış diğer tıbbi profesyonellerdir.

Hedeflenen ortam

Bu sistem, ameliyathane gibi steril bir klinik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Osseointegre Fikstürler için hedef hasta grubu, konjenital veya edinilmiş kraniyofasiyal ya da maksillofasiyal bölge defektleri bulunan ve ekstraoral implant destekli epitez uygulamasına uygun kabul edilen ya da bu uygulama için kontrendikasyonu bulunmayan hastaları kapsar.

Pediyatrik hasta grubunda, kemik gelişiminin yeterli olduğundan ve implant yerleştirilmesini destekleyecek yeterli kemik hacmi ve kalınlığı bulunduğundan emin olunmalıdır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Steco Titanmagnetics Bileşenleriyle yapılmalıdır. Osseointegre Fikstürlerin restorasyonunda bağlantı tipi ve protez platformuna uygun bileşenler kullanın. Daha fazla bilgi için Osseointegre Fikstürler Ürün Kataloğuna (CAT-2010) bakınız.

Cerrahi teknik ve yerleştirme prosedürleri için bkz. Osseointegre Fikstürler (Kraniyo-maksillofasiyal) Cerrahi Kılavuzu (CAT-3161).

Tablo A – Osseointegre Fikstürler (Kraniyo-maksillofasiyal İmplant serisi)

Parça kodu	İmplant Çapı x Uzunluk (mm)	İki aşamalı cerrahi Abutmentler	
IE3*	Ø3.75 x 3	Kapak Vidası* (SC4)	Steco Titanmagnetics Bileşenleri (Bileşen listesi için bkz. Osseointegre Fikstürler Ürün Kataloğu (CAT-2010))
IE4*	Ø3.75 x 4		
IE6*	Ø3.75 x 6		

Tablo B – Osseointegre Fikstürlerin Sürücüleri

Parça kodu	Uyumlu Sürücü
İmplantlar	
IE3, IE4, IE6	I-CON-X/XS, I-CONU-X/XS
Abutmentler	
Kapak vidası (SC4)*	I-CS-HD, I-HHD-09, I-WI-09
Steco Titanmagnetics Bileşenleri	<i>Steco Titanmagnetics tarafından sağlanan İnseriyon Aletleri listesi için bkz. Osseointegre Fikstürler Ürün Kataloğu (CAT-2010).</i>

*İmplantlar, ilgili kapak vidası (SC4) ile birlikte paketlenir.

Klinik performans

Osseointegre Fikstürler, kraniyomaksillofasiyal defektlerin restoratif tedavisinde, çıkarılabilir estetik protezlerin rijit şekilde tutuculuğunu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Protez restorasyonun sağlam ve güvenli bir şekilde tutulması, implantın kendi stabilitesi sayesinde gerçekleştirilir. Bu stabilite, fikstürün kemiğe cerrahi olarak yerleştirilmesi ve ardından başarılı bir şekilde osseointegrasyon sağlanması ile elde edilir. Sonuç olarak, Osseointegre Fikstürlerin klinik performansı büyük ölçüde elde edilen osseointegrasyon derecesi ile tanımlanır.

Klinik faydalar

Kraniyomaksillofasiyal defektlerin protez restorasyonu ile ilgili klinik faydalar oldukça önemlidir, çünkü bu tedavi hastanın fonksiyonel ve estetik sonuçlarını büyük ölçüde iyileştirebilir. Bu faydalar arasında, defektin başarılı şekilde restore edilmesi ve hastanın yüz estetiğinin iyileştirilmesi yer alır. Dolayısıyla, Osseointegre Fikstürlerin sağladığı klinik fayda, defekt restorasyonunu, protezin tutulmasını sağlamayı ve estetik sonuca ilişkin hasta memnuniyetini kapsar. Ayrıca, bu tedavi yüz deformitelerinin duygusal ve psikolojik etkilerini de içerdiğinden, başarılı bir restorasyon sonrasında hastada sosyal işlevsellikte artış, genel psikososyal iyilik halinde gelişme ve daha yüksek özgüven ile özsaygı düzeyi beklenir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar gömesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar, bir tıbbi prosedür, ilaç veya tedaviyle ilişkili riskleri artıran durumlar, koşullar, semptomlar veya faktörlerdir. Herhangi bir kontrendikasyon, tedavinin uygulanmasını kesin olarak sakıncalı hale getirir.

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Osseointegre Fikstürler için kontrendikasyonlar şunlardır:

- epitez için tam fonksiyonel destek sağlanamayan durumlar (örn. yerleştirilebilecek implant sayısının, diğer tutucu yöntemlerle kombine edilse bile, yeterli destek sağlayamaması)
- kemik varlığının implant yerleştirilmesine izin vermeyecek ölçüde yetersiz/azalmış olduğu vakalar
- onkolojik radikalitenin sağlanamaması (örn. kanser dokusunun potansiyel olarak tam eradike edilmemiş olması nedeniyle kalıcı kanser varlığı veya yüksek nüks riski)
- uygun implant hijyenini ve/veya hasta iş birliğini engelleyen durumlar; bu durumlara buradakilerle sınırlı olmamak üzere ciddi psikiyatrik bozukluklar (örn. demans), kaşeksi, madde veya alkol bağımlılığı, engellilik dahildir

- meslek veya yaşam tarzı nedeniyle implant bölgesinin temiz tutulamayacağı durumlar
- takip protokolüne uyumsuzluk durumları
- ciddi sistemik hastalığı bulunan veya implant cerrahisine tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- titanyuma alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar
- implant bölgesinde enfeksiyon veya patoloji varlığı

Uyarılar ve önlemler

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Osseointegre Fikstürlerin güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması kesinlikle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, biyomekanik gereklilikler ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Uygun olmayan teknik kullanımı; implant başarısızlığı riskinin artmasına, sinir/damar hasarına, destek kemiğinin kaybına veya daha ciddi komplikasyonlara ve yan etkilere yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatları belgesine göre uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerinin uygulanmaması cihazın hasara uğramasına veya sekonder enfeksiyona neden olabilir.
- Künt frezler kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliği vurgulanmalıdır.

Olası implant adaylarının kapsamlı bir şekilde taramasının yapılması önemlidir. Bu tarama en azından ayrıntılı bir tıbbi öyküyü, kusurun etiolojisine özel dikkat gösterilmesini ve kemik durumunun, kemik boyutlarının ve anatomik referans noktalarının belirlenmesi için görsel/radyolojik incelemeyi içermelidir. Frezlerin uzunluklarının radyografik ölçümlere göre doğru hesaplanmaması sinirlerde veya diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmalara neden olabilir.

Hastanın iş birliği, ekstraoral implantın başarısında kritik bir faktördür ve bunun önemi, başlangıç tarama sürecinde ve sonraki tüm randevularda hastaya açıkça anlatılmalıdır. Bu iş birliği, implant çevresinde mükemmel hijyenin korunması için ömür boyu düzenli kontrollerin ve evde bakım prosedürlerinin uygulanmasını içerir.

Hasta değerlendirilip implant destekli proteze uygun olduğu belirlendikten sonra, uygun preoperatif planlamanın yapılması hayati önem taşır. Bu preoperatif planlama; kraniyofasiyal MRI ve BT görüntülerinin analizini, kraniyofasiyal kemiklerin 3D rekonstrüksiyonlarını ve deformitenin klinik muayenesini içermelidir. İmplant bölgelerinin önceden belirlenmesi kritik olup bu süreçte kemik parametreleri (kalınlık ve şekil), implant stabilitesi, implantlara gelecek istenmeyen kuvvetlerin azaltılması, başlangıçta seçilen alanlarda implant başarısızlığı durumunda yedek implant bölgelerinin planlanması ve implantların yerleştirilme açıları dikkate alınmalıdır; böylece ileride diğer protez bileşenlerinin uygun şekilde sabitlenebilmesi sağlanır.

Ek olarak, bu preoperatif planlama multidisipliner bir ekip ile konsültasyonu da içermeli ve bir protez uzmanı veya anaplastolog sürece dahil edilmelidir. Bu faktörler, implant yerleşimi için kemikte optimal stabilite sağlayacağı en uygun konumun belirlenmesi ve protezin iyi oturmasının sağlanması için gereklidir ve başarılı tedavi sonuçlarını destekleyen önemli unsurlardır.

Başarılı implant tedavisi için; (1) konak dokusunda travmayı en aza indirmek (çünkü bu durum osseointegrasyon olasılığını artırır), (2) komplikasyon riskini önlemek amacıyla radyografik verilere göre gerçek ölçümleri doğru şekilde belirlemek ve (3) sinirler, damarlar ve arterler gibi hayati anatomik yapılara zarar vermemek önemlidir. Söz konusu yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Ayrıca, implantın prognozunu implant bölgesine bağlı olduğu dikkate alınmalıdır; temporal bölge genellikle daha iyi kalıcılık prognozu ve daha az komplikasyon ile ilişkilendirilirken, orbital bölgeler genellikle daha yüksek risk taşır.

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlığını artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir.

Bu faktörler yüksek riskli hasta grubunu temsil eder ve şu kişileri içerir:

- hafif psikiyatrik bozuklukları bulunan hastalar
- önceden mevcut nörolojik disfonksiyonu olan hastalar
- kraniyofasiyal kemik durumu zayıf olan (yetersiz kemik kalitesi ve/veya miktarı) hastalar;
- cerrahi bölgedeki vaskülatörü zayıf olan hastalar;
- lokal veya sistemik koşullar, bölgede travma veya enfeksiyon öyküsü vb. nedenlerle yumuşak doku veya kemik iyileşme potansiyeli düşük olan hastalar;
- geniş yumuşak doku skarları bulunan hastalar;
- ablasyon sonrası onkolojik cerrahiye bağlı orofasiyal radyoterapi öyküsü olan hastalar;
- yeterli hijyen sağlanmasını engelleyebilecek durumu olan hastalar (örn., küçük yaş gruplarında, ebeveyn/vasi temizlikten sorumlu olmalıdır);
- yeterli doku örtüsü bulunmayan hastalar;
- sigara/içimlik tütün ürünleri/elektronik sigara kullanım öyküsü olan hastalar
- kronik ilaç kullanımı nedeniyle iyileşmesi gecikebilecek, komplikasyon riski artabilecek veya osteoradyonekroz gelişimine yatkın olabilecek hastalar (buradakilerle sınırlı olmamak üzere kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavi, TNF- α blokerleri, bifosfonatlar ve siklosporin);
- kusur bölgesinde patolojik cilt rahatsızlığı (sedef hastalığı gibi) bulunan hastalar

Hastanın yaşı da dikkate alınmalıdır; çünkü yaşa bağlı olarak vaskülaritede, iyileşme kapasitesinde ve kemik yoğunluğu/kalitesinde meydana gelen doğal azalma, kemiğin implantla kaynaşma yeteneğini etkileyebilir. Ancak, genel kemik sağlığı ve hastanın kemiklerinin spesifik durumu gibi faktörler belirleyici rol oynar.

Bakteriyel ve/veya tekrarlayan menenjit, kraniyofasiyal anatomik anomalisi olan hastalarda artmış bir risktir; bu nedenle, bu hastalara uygulanacak herhangi bir cerrahi veya tedavi yönteminin planlama aşamasında bu risk göz önünde bulundurulmalı ve ek önlemler alınmalıdır.

Aday implant hastalarının titiz bir şekilde değerlendirilmesi, sistemi kullanma konusunda yüksek düzeyde yetkinliği olan bir uygulayıcı ve ameliyat sonrası bakım talimatları ile hijyen protokollerine sıkı uyum sayesinde, komplikasyon ve ciddi yan etki olasılığı azaltılabilir.

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin sunulmasına ilişkin sorumluluk hekime aittir.

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu birçok faktörden etkilenir. Aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, Osseointegre Fikstürlerle veya cihazın kullanımını içeren cerrahi işlemlerle ilişkilidir. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanına ilave vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, Osseointegre Fikstürlerle ilişkili olarak tanımlanmış bilinen potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalıcı risklerin tam listesi aşağıda sıralanmıştır:

- Abutment ve/veya suprastrüktür yüklenmesi
- İmplant materyaline karşı alerjik reaksiyon
- Anatomik yapılarda hasar

- Kanama
- Rahatsızlık hissi
- Frontal sinüs enfeksiyonu
- Hematom veya morarma
- Mastoid bölgeye yerleştirildiğinde implantın alttaki sigmoid sinüs veya dura ile temas etmesi
- İmplant kırılması/başarısızlığı
- İmplant instabilitesi
- Çevredeki yumuşak dokuda enfeksiyon
- Operasyon sırasında duranın açığa çıkması
- Operasyon sırasında venöz yaralanma/kanama
- Lokalize inflamasyon
- Mastoid hava hücrelerinin perforasyonu
- Geçici veya kalıcı güçsüzlüğe, uyuşmaya veya ağrıya yol açan sinir hasarı veya fonksiyon bozukluğu
- Ağrı veya hassasiyet
- Duranın perforasyonu
- Yanlış implant pozisyonuna bağlı protez başarısızlığı
- Protez başarısızlığı
- Protez altı deride irritasyon
- Abutment çevresinde/üzerindeki derinin aşırı büyümesi
- Eritem, nemli akıntı ve granülasyon oluşumu gibi yumuşak doku komplikasyonları
- Yumuşak doku irritasyonu
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

İmplantlar aşağıda belirtildiği gibi ambalajlanır:

1. İç ambalajı koruma işlevi gören sert, şeffaf bir kutudan oluşan bir dış ambalaj.
2. İç ambalaj bir blister ambalajdan (TYVEK "arkası soyulabilir" kapaklı şeffaf plastik formu blister taban) oluşur.
3. İç paketin içinde, titanyum bir halkaya asılı bir implant içeren içi boş bir tüp bulunmaktadır, bu tüp implantın plastik tüpün içine asla temas etmemesini sağlar.
4. Etiket bilgileri, arkası soyulabilir kapağın yüzeyinin üzerinde ve sert kutunun dışında yer almaktadır.

Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.

1. İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açın, kutuyu açmak için adres etiketini yırtın.
2. Steril olmayan eldivenlerle içteki blister paketini çıkarın. Plastik kutuyu veya blister paket kapağını steril alanın üzerine koymayın. Bu içteki paketin içindekiler sterilidir.
3. Mühürlü blisterin bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılması gerekir: TYVEK kapağı kaldırın ve steril tüpü steril alanın üzerine bırakın veya koyun, tüpün kapağını açın ve implant yerleştirme aletini implanta takın ve steril tüpten dikkatli bir şekilde çıkarın. Steril implanta dokunmayın.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi

Ticari saflıkta titanyum (Grade 4, ASTM F67 ve ISO5832-2, UTS≥ 900 MPa)

Kimyasal Bileşenler	Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	<1.05	Kalan miktar

*Burada, Fe = Demir, O = Oksijen, C= Karbon, N = Azot, H = Hidrojen

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

Klinik dışı test, Southern Implants® kraniyo-maksillofasiyal implantların, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri	
 MR Koşullu	
Southern Implants® kraniyo-maksillofasiyal implantlar, metal abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihaz Adı	kraniyo-maksillofasiyal implantlar, metal abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratur sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)
Tarama Süresi	İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

1. Lokal Gönderim Bobini: Lokal gönderim bobini güvenliği değerlendirilmemiştir. Lokal gönderim bobini, yalnızca implant izomerkezden ≥ 25cm uzakta olduğunda ve wbSAR 2 W/kg'ı aşmadığında kullanılabilir.
2. Artefaktlar: MR görüntü kalitesi, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤10 mm olarak ölçülmüştür.

Taramadan önce, saatler ve takılar gibi çıkarılabilir restorasyonlar (Steco Titanmagnetics İnsertleri dahil) da çıkarılmalıdır.

STECO Titanmagnetics için MRI Güvenlik Talimatları:

MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) sırasında oluşan güçlü manyetik alan, STECO inserti ve protez mıknatısına zarar verebilir. MRI incelemesi öncesinde protez ve insertlerin çıkarılması önerilir.

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır. Bu arada, bu cihazlar için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) talep etmek için clinical@southernimplants.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Osseointegre Fikstürler için Temel UDI	60095440422484

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler (Kraniyo-maksillofasiyal İmplantlar) Ürün Kataloğu

CAT-3161 - Osseointegre Fikstürler (Kraniyo-maksillofasiyal) Cerrahi Kılavuzu

Semboller ve uyarılar

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.