

Version: 001_IFU_V1
Date: August 10, 2017
Status: Approved

Wichtige Informationen

Information importante

Informazioni importanti

Important information

Customized PEEK Implant

DE	Gebrauchsanweisung	3
FR	mode d'emploi	9
IT	libretto di istruzioni	15
EN	instruction for use	23

Bedeutung der Symboles	27
-------------------------------	-----------

Signification de symboles

Interpretazione dei simboli

Interpretation of symbols

Customized PEEK Implant

Anwendungszweck

Ad Mirabiles Customized PEEK Implantate sind zur Versorgung von Osteotomien oder Augmentation von knöchernen Defekten bestimmt. Die Implantate können in Kombination mit autograft oder allograft Knochengewebe verwendet werden, jedoch nicht mit anderen medizinischen Geräten, ausser jenen, welche für die Fixierung des Implantates benötigt werden. Die Implantate können in der Trauma-Medizin, bei neurochirurgischen Eingriffen als Kranial Verschluss, der plastischen Chirurgie oder nach der Knochentumor-Resektion eingesetzt werden. Ein Ad Mirabiles Customized PEEK Implantat wird in Fällen angewendet, in denen Standardlösungen nicht verfügbar sind oder einen geringeren therapeutischen Wert für den Patienten bieten. Das Implantat ist ausschliesslich für den europäischen Markt bestimmt und darf nicht in den USA, sowie Kanada verwendet werden.

Anwender

Die Produkte dürfen nur von professionellem medizinischem Personal verwendet werden, das über die für diese Eingriffe notwendigen Qualifikationen verfügt und mit dem jeweiligen klinischen Fall vertraut sind, für den das geplante Implantat angefertigt wurde.

Vom Hersteller beabsichtigte Leistung des Produktes:

Patientenspezifische Kranio- und Kraniomaxillofaziale Implantate von Ad Mirabiles sind individuell angefertigte Implantate, um knöcherne Defekte zu füllen oder die Anatomie des Patienten zu korrigieren. Das Design der Ad Mirabiles Customized PEEK Implantate basiert auf dem individuellen CT-Scan des Patienten und ist somit der Anatomie des Patienten angepasst.

Kontraindikation

- Bestehende oder vermutete Infektionen in der Nähe der Implantationsstelle.
- Unzureichende Knochendichte oder -qualität für die Implantat Fixierung.
- Patienten mit mangelnder Kooperation während der Rehabilitation durch z.B. Drogenmissbrauch, Alkoholismus oder aus psychischen Gründen.
- Eine Behandlung mit dem Implantat ist nicht empfohlen, wenn der Patient einer Risikogruppe angehört wie z.B. Hämophilie, unzureichende Wundheilung oder reduzierte Immunabwehr.

Einflussfaktoren

Risikant sind berufliche und/oder sportliche Tätigkeiten, die mit beträchtlicher Krafteinwirkung und somit Belastungen auf den Körper verbunden sind. Diese können in Extremfällen dann zu Produktversagen führen und damit möglicherweise sogar den eigentlichen Zweck des Eingriffs zunichtemachen.

In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zurzeit der Implantation schon so weit fortgeschritten sein, dass sich dadurch die zu erwartende Lebensdauer des Implantats beträchtlich verringert. In diesem Fall sind die Produkte nur als Massnahme zur Verzögerung oder als zeitweise Linderung der Erkrankung zu betrachten.

Customized PEEK Implant

Beim begründeten Verdacht auf eine Sensibilität oder Allergie gegen die im Implantat verwendeten Materialien sind vor der Materialauswahl und Implantation durch den behandelnden Arzt dementsprechende Tests vorzunehmen.

Nebenwirkungen

In den meisten Fällen können sekundäre Reaktionen, die nicht im direkten Zusammenhang mit dem eigentlichen Implantatdesign bzw. -material stehen weiterführende Komplikationen verursachen. Dazu gehören unter anderem:

- Lockerung des Implantats durch unzureichende Fixierung
- Knochennekrose, Osteoporose, unzureichende Revaskularisation, Knochenresorption und schlechte Knochenbildung, die einen vorzeitigen Verlust der Fixierung verursachen können.
- Reizung des Weichgewebes und / oder Nervenschäden durch chirurgisches Trauma.
- Früh oder spät auftretende Infektionen, sowohl an der Oberfläche als auch in der Tiefe.
- Erhöhte fibrotische Gewebereaktion um den chirurgischen Bereich herum.
- Komplikationen bei der Implantatentfernung auf Grund unsachgemässer Explantation.

Vorbereitende Behandlung vor der Verwendung von Ad Mirabiles Customized PEEK Implantat

Inspektion

Implantate sind auf Schäden wie Kratzer, Kerben, Abrieb, Verfärbungen oder Rückstände hin zu überprüfen. Beschädigte Implantate sind unverzüglich zum Hersteller zurückzusenden. Die Implantate dürfen nicht mit Fremdstoffen in Kontakt gebracht werden, die nicht der Desinfektion, Reinigung oder Sterilisation (siehe nächsten Abschnitt) dienen.

Vorreinigung

Ad Mirabiles Customized PEEK Implantate werden in einem vorgereinigten Zustand geliefert. Vor der Sterilisation müssen die Ad Mirabiles Implantate gemäss den Richtlinien EN ISO 17664 vorgereinigt werden.

Reinigung: Automatisierte / mechanische Waschmethode

Ausstattung: Waschmaschine / Desinfektor, Enzymreiniger oder Waschmittellösung.

Customized PEEK Implant

Verwenden Sie die folgenden Zyklusparameter:

Zyklus	Mindestzeit (Minuten)	Minimale Wassertemperatur	Art des Reinigungsmittels
Vorwäsche	2	Kaltes Leitungswasser	N/A
Waschen I	2	Kaltes Leitungswasser (< 40°C)	Reinigungsmittel* pH 7-9.5
Waschen II	5	Warmes Leitungswasser (>40°C)	Reinigungsmittel* pH 7-9.5
Spülen	2	Warmes, deionisiertes oder demineralisiertes Wasser (> 40°C)	N/A
Thermische Desinfektion	5	> 93°C	N/A
Trocknen	40	> 90°C	N/A

*Beachten Sie die vom Hersteller mitgelieferten Dokumente

Verpackung

Die gereinigten und getrockneten Implantate vor der Sterilisation in geeignete Sterilisationsfolie einschlagen oder ein wiederverwendbares festes Sterilisationsbehältersystem verwenden, z. B. ein Sterilbarriere-System gemäss ISO 11607. Die Implantate sowie das Sterilbarriere-System vor Kontakt mit spitzen und scharfen Instrumente sorgfältig schützen, welche die Oberfläche der Produkte oder des Sterilbarriere Systems beschädigen könnten.

Customized PEEK Implant

Sterilisation

Alle Ad Mirabiles Customized PEEK Implantate werden **NICHT STERIL** geliefert! Vor der Benutzung müssen die Implantate nach folgenden Parametern sterilisiert werden EN ISO 17664:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trockenzeit
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	mindestens 4 Minuten	mindestens 132°C maximal 138°C	20-60 Minuten
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	mindestens 3 Minuten	mindestens 134°C maximal 138°C	20-60 Minuten

Die Betriebsanleitung des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Sterilisationsbelastung sind zu beachten. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert werden. Nur gesetzlich zugelassene Sterilisationsbarrieren (z. B. Wraps, Beutel oder Behälter) sollten vom Endverbraucher für die Verpackung von sterilisierten Endprodukten verwendet werden.

Die endgültige Verantwortung für die Validierung von Sterilisationstechniken und -Geräten liegt bei dem Anwender.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in einer trockenen und staubfreien Umgebung aufbewahrt werden.

Vertriebshändler und Hersteller übernehmen keine Verantwortung für beim Kunden durchgeführte Sterilisationsverfahren, welche nicht auf den oben aufgeführten Empfehlungen und Normen entsprechen.

Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen siehe die jeweiligen nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Wiederaufbereitungssysteme sind zu befolgen.

Customized PEEK Implant

Wichtig

Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von Ad Mirabiles überprüft und ist für die Aufbereitung unsteriler Medizinprodukte geeignet. Es obliegt jedoch der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäss installierten, gewarteten und überprüften/validierten Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist Ordnungsgemäss hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen und zu beurteilen.

Zu beachten

- Ad Mirabiles Customized PEEK Implantate dürfen nur von Benutzern verwendet werden, die die entsprechenden für diese Art der Eingriffe notwendigen Qualifikationen besitzen und mit dem klinischen Fall vertraut sind.
- Ad Mirabiles als Hersteller empfiehlt, dass der Benutzer alle verfügbaren Dokumente vor dem ersten Gebrauch liest und andere Benutzer kontaktiert, die praktischen Erfahrungen mit dieser Art von Behandlung haben.
- Alle Customized PEEK Implants von Ad Mirabiles sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden (**SINGLE USE!**).
- Ad Mirabiles Customized PEEK Implants wurden anhand der spezifischen Anatomie des Patienten entwickelt und hergestellt.
- Die aus PEEK gefertigten Customized PEEK Implants der Firma Ad Mirabiles werden mit kranialen und kraniofazialen Standardplatten am nativen Knochen des Patienten befestigt. Die Löcher für die verwendeten Osteosynthese Produkte (Platten, Schrauben, usw.) werden vor der Implantation durch den Operateur in das Implantat gebohrt.
- Für die Fixation der PEEK-Implantate am Schädelknochen des Patienten sind für diese Indikation zugelassene Osteosynthesysteme (Platten und Schrauben) verschiedener Hersteller zulässig und müssen entsprechend der Gebrauchsanweisung angewendet werden.
- Vor der Anwendung des Platten-Schrauben Systems muss mit dem jeweiligen Hersteller abgeklärt werden, ob das gewählte System für diese Indikation zugelassen ist.
- Die Customized PEEK Implants werden unsteril geliefert und sind mit 2.0 mm Drainagelöchern versehen.

Customized PEEK Implant

Folgende Arbeitsschritte müssen ausserhalb des Operationsfelds durchgeführt werden

- Adaption (z. B. Bohren, Fräsen etc.) des Implantates.
- Bohren der Löcher im PEEK Implantat für die Vorbereitung der verwendeten Osteosynthesematerialien zur Fixation am Knochen.
- Anbringen von Osteosynthesematerial am Implantat zur Fixation am Knochen (siehe spezifische OP-Technik von Platten- und Schraubenhersteller).
- Implantate bis zum Gebrauch abgedeckt bereithalten, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Einmalprodukte

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden (siehe «Erklärung der Symbole»).

Ad Mirabiles rät von der klinischen Aufbereitung kontaminierter Implantate ab. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -Substanzen verunreinigte Produkte sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst wenn Komponenten nach dem Gebrauch äusserlich intakt erscheinen, können kleinere Mängel und nicht sichtbare Materialschäden eine Materialermüdung und dadurch ein Versagen des Implantates bewirken.

Customized PEEK Implant

Utilisation prévue

Les implants personnalisés PEEK Ad Mirabiles sont destinés aux soins par ostéotomies ou à l'augmentation des défauts osseux. Les implants peuvent être utilisés en combinaison avec une autogreffe ou une allogreffe osseuse, mais toutefois pas avec d'autres dispositifs médicaux, excepté ceux qui sont nécessaires pour la fixation de l'implant. Les implants peuvent être utilisés en traumatologie, comme bouchon crânial lors des interventions neurochirurgicales, en chirurgie plastique ou après la résection d'une tumeur osseuse. Un implant personnalisé PEEK Ad Mirabiles est employé dans les cas où les solutions standard font défaut ou offrent une valeur thérapeutique limitée pour le patient. L'implant est exclusivement destiné au marché européen (y compris les pays de l'AELE) et ne peut pas être utilisé aux États-Unis, ni au Canada.

Utilisateurs

Les produits ne peuvent être utilisés que par des professionnels médicaux disposant des qualifications nécessaires pour effectuer ces interventions et connaissant parfaitement chacun des cas cliniques pour lesquels l'implant a été perfectionné.

Performances du produit prévues par le fabricant :

Les implants craniofaciaux et cranio-maxillo-faciaux spécifiques aux patients d'Ad Mirabiles sont des implants fabriqués à titre individuel pour combler des défauts osseux ou corriger l'anatomie du patient. La conception des implants personnalisés PEEK Ad Mirabiles est basée sur le scanner individuel du patient et, ainsi, adaptée à son anatomie.

Contre-indications

- Des infections existantes ou supposées près du lieu d'implantation.
- Une densité ou qualité osseuse insuffisante pour la fixation de l'implant.
- Des patients coopérant peu pendant la rééducation sous forme de toxicomanie, d'alcoolisme ou pour des raisons psychiques.
- Un traitement avec l'implant n'est pas recommandé si le patient appartient à un groupe à risque comme celui lié à l'hémophilie, la cicatrisation insuffisante ou la défense immunitaire réduite.

Les facteurs influents

Sont jugées à risques les activités professionnelles et/ou sportives liées à un effet de force considérable et, de fait, à des charges sur le corps. Elles peuvent mener, dans des cas extrêmes, à des défaillances du produit et, ainsi, anéantir éventuellement le véritable but de l'intervention.

Dans certains cas, une maladie dégénérative peut être tellement avancée au moment de l'implantation que la durée de vie escomptée de l'implant en est considérablement abaissée. Dans ce cas, les produits doivent être considérés uniquement comme mesure de ralentissement ou comme apaisement temporaire de la maladie.

Customized PEEK Implant

En cas de soupçon justifié de sensibilité ou d'allergie aux matériaux utilisés dans la fabrication de l'implant, des tests correspondants doivent être effectués avant le choix du matériel et l'implantation par le médecin traitant.

Effets indésirables

Dans la plupart des cas, des réactions secondaires n'étant pas en rapport direct avec la véritable conception ou le matériel de l'implant peuvent occasionner des complications supplémentaires. On compte entre autres :

- le desserrage de l'implant dû à une fixation insuffisante
- l'ostéonécrose aseptique, l'ostéoporose, une revascularisation insuffisante, la résorption osseuse et une mauvaise formation osseuse pouvant provoquer une perte prématurée de la fixation.
- des irritations des tissus mous et / ou des lésions du système nerveux liées au traumatisme chirurgical.
- des infections précoces ou tardives, aussi bien en surface qu'en profondeur.
- une réponse fibrotique de tissu accrue autour de la zone chirurgicale.
- des complications lors du retrait des implants (si nécessaire) en raison d'une explantation incorrecte.

Traitement préparatoire préliminaire à l'utilisation d'un implant personnalisé CREEK Ad Mirabiles

Inspection

Il faut vérifier que les implants ne présentent pas des dommages tels que les éraflures, les entailles, l'usure, les décolorations ou les résidus. Les implants endommagés sont à renvoyer immédiatement au fabricant. Les implants ne doivent pas être mis en contact avec des substances étrangères qui ne servent pas à les désinfecter, nettoyer ou stériliser (voir section suivante).

Customized PEEK Implant

Le prénettoyage

Les implants personnalisés PEEK Ad Mirabiles sont livrés prénettoyés. Avant la stérilisation, les implants Ad Mirabiles doivent être prénettoyés conformément aux directives EN ISO 17664.

Le nettoyage : procédé de lavage automatisé / mécanique

Équipement : lave-linge / désinfecteur, nettoyeur enzymatique ou solution détergente.

Employez les paramètres de cycle suivants :

Cycle	Temps minimal (en minutes)	Température minimum de l'eau	Genre de détergent
Prélavage	2	Eau courante froide	N/A
Lavage I	2	Eau courante froide (< 40°C)	Détergent* ph 7-9.5
Lavage II	5	Eau courante chaude (> 40°C)	Détergent* ph 7-9.5
Rinçage	2	Eau chaude, déionisée ou déminéralisée (> 40°C)	N/A
Désinfection thermique	5	> 93°C	N/A
Séchage	40	> 90°C	N/A

*Prêtez attention aux documents contenus dans la livraison

Le conditionnement

Envelopper les implants nettoyés et séchés dans une feuille de stérilisation appropriée ou employer un système d'emballage de stérilisation réutilisable et solide, p. ex. un système de barrière stérile selon ISO 11607. Protéger soigneusement les implants ainsi que le système de barrière stérile contre tout contact avec des instruments pointus et tranchants qui pourraient endommager la surface des produits ou du système de barrière stérile.

Customized PEEK Implant

La stérilisation

Tous les implants personnalisés PEEK Ad Mirabiles sont livrés **NON STÉRILES** ! Avant leur utilisation, les implants doivent être stérilisés selon les paramètres EN ISO-17664 suivants :

Procédé de stérilisation (cycle)	Durée de stérilisation	Température de stérilisation	Temps de séchage
Stérilisation à la vapeur (mise sous vide fractionnée) (au moins 3 intervalles)	au moins 4 minutes	au moins 132°C au maximum 138°C	20 à 60 minutes
Stérilisation à la vapeur (mise sous vide fractionnée) (au moins 3 intervalles)	au moins 3 minutes	au moins 134°C au maximum 138°C	20 à 60 minutes

Les instructions de service du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge de stérilisation doivent être respectées. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Seules les barrières de stérilisation légalement autorisées (p. ex. les wraps, les sachets ou les récipients) devraient être employées par le consommateur final pour le conditionnement des produits finis stérilisés.

La responsabilité ultime pour la validation des techniques et dispositifs de stérilisation incombe à l'utilisateur.

Après la stérilisation, les produits doivent être conservés dans un environnement sec et exempt de poussières.

Les distributeurs et fabricants déclinent toute responsabilité pour des procédés de stérilisation effectués chez le client et ne répondant pas aux recommandations et normes énumérées ci-dessus.

Informations supplémentaires

Pour des informations supplémentaires, voir les directives et dispositions légales de chaque pays. Les directives et procédures internes de la clinique tout comme les recommandations et instructions des fabricants des détergents et désinfectants ainsi que des systèmes de retraitement doivent être suivies.

Customized PEEK Implant

Important

Les instructions ici détaillées pour le traitement clinique ont été contrôlées par Ad Mirabiles et sont adaptées pour le traitement des dispositifs médicaux non stériles. Toutefois, il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le traitement soit effectué par du personnel suffisamment formé et avec utilisation des systèmes et matériels correctement installés, entretenus et contrôlés/validés, ceci afin d'obtenir le résultat souhaité. Toute déviation des instructions énumérées ci-dessus doit être correctement vérifiée et évaluée quant à son efficacité et aux effets indésirables éventuels.

À noter

- Les implants personnalisés PEEK Ad Mirabiles ne peuvent être utilisés que par des utilisateurs disposant des qualifications nécessaires pour effectuer ces interventions et connaissant parfaitement le cas clinique.
- En tant que fabricant, Ad Mirabiles recommande à l'utilisateur de lire tous les documents disponibles avant le premier usage et de contacter d'autres utilisateurs ayant des expériences pratiques avec ce genre de traitement.
- Tous les implants personnalisés PEEK Ad Mirabiles sont destinés à un usage unique sur un patient et ne doivent en aucun cas être réutilisés (**SINGLE USE!**).
- Les implants personnalisés PEEK Ad Mirabiles ont été conçus et fabriqués en fonction de l'anatomie spécifique du patient.
- Les implants personnalisés PEEK faits de PEEK de la société Ad Mirabiles sont fixés avec des plaques standard crânielles et craniofaciales de l'os natif du patient. Les trous pour les produits d'ostéosynthèse utilisés (plaques, vis, etc.) sont percés par le chirurgien opérant dans l'implant avant l'implantation.
- Les systèmes d'ostéosynthèse de divers fabricants autorisés pour cette indication (plaques et vis) sont admissibles pour la fixation des implants PEEK à l'os crânien du patient et doivent être utilisés conformément au mode d'emploi.
- Avant l'utilisation du système plaque-vis, il faut d'abord clarifier avec le fabricant respectif si le système choisi est autorisé pour cette indication.
- Les implants personnalisés PEEK sont livrés non stériles et munis de trous de drainage de 2 mm.

Les phases opérationnelles suivantes doivent être effectuées en dehors du champ opératoire

- Adaptation (p. ex. perçage, fraisage etc.) de l'implant.
- Perçage des trous dans l'implant PEEK pour la préparation du matériel d'ostéosynthèse employé pour la fixation à l'os.
- Montage du matériel d'ostéosynthèse à l'implant pour la fixation à l'os (voir la technique opératoire spécifique du fabricant de plaques et de vis).
- Tenir les implants couverts jusqu'à l'utilisation pour éviter des souillures.

Customized PEEK Implant

Produits à usage unique

Les produits destinés à un usage unique ne doivent pas être réutilisés (voir « Explication des symboles »).

Ad Mirabiles déconseille le traitement clinique des implants contaminés. Les produits souillés par du sang, des tissus et/ou des liquides et substances organiques ne doivent en aucun cas être réutilisés et doivent être éliminés conformément aux directives et dispositions de la clinique. Même si des composants paraissent intacts après usage, des défauts mineurs et des dommages matériels invisibles peuvent causer une fatigue et par ricochet une défaillance.

Customized PEEK Implant

Impiego previsto

Gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK sono destinati a supportare interventi di osteotomia o a riempire difetti ossei. Gli impianti possono essere utilizzati in combinazione con tessuti ossei autograft o allograft, tuttavia non con altri apparecchi medicali tranne quelli necessari per il fissaggio dell'impianto. Gli impianti possono essere utilizzati in traumatologia, per la chiusura del cranio nel caso di interventi neurochirurgici, in chirurgia plastica o in seguito alla resezione di un tumore osseo. Un impianto Ad Mirabiles Customized PEEK viene utilizzato in quei casi in cui non sono disponibili soluzioni standard o quando queste offrono un valore terapeutico inferiore per il paziente. L'impianto è destinato esclusivamente al mercato europeo (compresi i Paesi dell'EFTA) e non può essere utilizzato negli USA e in Canada.

Utilizzatori

I prodotti possono essere utilizzati soltanto da personale medico professionale in possesso delle qualifiche necessarie per questo tipo di interventi e che conosce bene il particolare caso clinico per il quale è stato realizzato l'impianto.

Campo di applicazione del prodotto previsto dal produttore:

gli impianti craniofacciali e craniomaxillofacciali di Ad Mirabiles sono impianti personalizzati per riempire difetti ossei o correggere l'anatomia del paziente. Gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK vengono progettati sulla base della TAC del singolo paziente e sono dunque adattati alla sua anatomia.

Controindicazioni

- La presenza o il sospetto di infezioni in prossimità della sede implantare.
- Densità o qualità ossea insufficiente per il fissaggio dell'impianto.
- Pazienti poco collaborativi durante la riabilitazione a causa p.es. di abuso di droghe, alcolismo o motivi psichici.
- L'impianto come terapia non è raccomandato quando il paziente appartiene ad un gruppo di rischio, come p.es. emofilia, cicatrizzazione insufficiente delle ferite o difese immunitarie ridotte.

Fattori incidenti

Sono considerate rischiose le attività professionali e/o sportive che comportano sforzi considerevoli e dunque carichi sul corpo. In casi estremi, queste possono portare al fallimento dell'impianto e dunque eventualmente anche vanificare lo scopo dell'intervento.

In alcuni casi, al momento dell'impianto, una malattia degenerativa può essere già in uno stadio così avanzato che la durata prevista della protesi si riduce notevolmente. In questo caso i prodotti devono essere considerati soltanto come una misura atta a ritardare o ad alleviare temporaneamente la malattia.

Customized PEEK Implant

In caso di ragionevole sospetto di sensibilità o allergia nei confronti dei materiali utilizzati nell'impianto, il medico curante deve eseguire test adeguati prima di scegliere il materiale ed effettuare l'impianto.

Effetti collaterali

Nella maggior parte dei casi, reazioni secondarie non direttamente correlate al design o al materiale dell'impianto possono causare ulteriori complicanze. Tra queste rientrano, fra le varie cose:

- allentamento dell'impianto per fissaggio insufficiente
- necrosi ossea, osteoporosi, rivascolarizzazione insufficiente, riassorbimento osseo e scarsa osteogenesi che possono provocare la perdita precoce del fissaggio
- irritazioni dei tessuti molli e/o lesioni nervose da trauma chirurgico
- infezioni precoci o tardive, sia superficiali che profonde
- elevata reazione tissutale di tipo fibrotico attorno alla zona chirurgica
- complicanze durante la rimozione dell'impianto (se necessaria) a causa di un impianto scorretto

Trattamento preparatorio prima dell'uso degli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK

Ispezione

Controllare se gli impianti presentano danni quali graffi, intaccature, usura, scolorimento o residui di materiale. Gli impianti danneggiati devono essere immediatamente rispediti al produttore. Gli impianti non devono entrare in contatto con sostanze estranee che non servono alla disinfezione, pulizia o sterilizzazione (vedi paragrafo successivo).

Customized PEEK Implant

Pulizia preliminare

Gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK vengono forniti già puliti. Prima della sterilizzazione gli impianti Ad Mirabiles devono essere sottoposti ad una pulizia preliminare conformemente alle Direttive EN ISO 17664.

Pulizia: metodo di lavaggio automatico / meccanico

Attrezzatura: lavatrice / apparecchio disinfettante, detergente enzimatico o soluzione detergente.

Utilizzare i seguenti parametri per i cicli:

Ciclo	Durata minima (minuti)	Temperatura minima dell'acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio	2	Acqua fredda del rubinetto	N/A
Lavaggio I	2	Acqua fredda del rubinetto (< 40 °C)	Detergente* pH 7-9.5
Lavaggio II	5	Acqua calda del rubinetto (> 40 °C)	Detergente* pH 7-9.5
Risciacquo	2	Acqua calda, deionizzata o demineralizzata (> 40 °C)	N/A
Disinfezione termica	5	> 93 °C	N/A
Asciugatura	40	> 90 °C	N/A

*Osservare i documenti in dotazione forniti dal produttore

Confezionamento

Prima della sterilizzazione, avvolgere gli impianti puliti ed asciugati in un'apposita pellicola di sterilizzazione oppure utilizzare un sistema di contenitori di sterilizzazione riutilizzabili, p.es. un sistema di barriera sterile conformemente alla ISO 11607. Proteggere con cura gli impianti e il sistema di barriera sterile in modo tale che non entrino in contatto con strumenti appuntiti ed affilati che potrebbero danneggiare la superficie dei prodotti o del sistema di barriera sterile.

Customized PEEK Implant

Sterilizzazione

Tutti gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK vengono forniti **NON STERILI**. Prima dell'utilizzo, gli impianti devono essere sterilizzati secondo i seguenti parametri della EN ISO 17664:

Procedura di sterilizzazione (ciclo)	Durata della sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione
Sterilizzazione a vapore (pre-vuoto frazionato) (almeno 3 intervalli)	almeno 4 minuti	almeno 132 °C massimo 138 °C	20-60 minuti
Sterilizzazione a vapore (pre-vuoto frazionato) (almeno 3 intervalli)	almeno 3 minuti	almeno 134 °C massimo 138 °C	20-60 minuti

Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida consigliate per il carico massimo di sterilizzazione. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione e calibrata in modo corretto. Per il confezionamento dei prodotti sterilizzati, il consumatore finale deve utilizzare soltanto barriere di sterilizzazione autorizzate dalla legge (p.es. involucri, buste o contenitori).

L'utilizzatore è responsabile della convalida delle tecniche e degli apparecchi di sterilizzazione.

Dopo la sterilizzazione i prodotti devono essere conservati in un ambiente asciutto e privo di polvere.

I distributori e i produttori non si assumono alcuna responsabilità per le procedure di sterilizzazione messe in atto dai clienti che non rispettano le raccomandazioni e le norme di cui sopra.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, vedere le rispettive leggi e direttive nazionali. Attenersi alle linee guida interne e alle istruzioni di procedura della clinica, nonché alle raccomandazioni e alle istruzioni dei produttori dei detergenti, disinfettanti e sistemi di ricondizionamento.

Customized PEEK Implant

Importante

Le istruzioni riportate qui per il condizionamento clinico sono state controllate da Ad Mirabiles e sono indicate per il condizionamento di prodotti medicali non sterili. È tuttavia responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il condizionamento venga effettuato da personale adeguatamente formato con l'utilizzo di sistemi correttamente installati, sottoposti a manutenzione e controllati/convalidati e materiali idonei per raggiungere il risultato desiderato. Tutti gli scostamenti dalle suddette istruzioni devono essere adeguatamente verificati e valutati in merito alla relativa efficacia e ai possibili effetti negativi.

Nota bene

- Gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK possono essere utilizzati soltanto da persone in possesso delle qualifiche necessarie per questo tipo di interventi e che conoscono bene il particolare caso clinico.
- Ad Mirabiles, in qualità di azienda produttrice, raccomanda agli utilizzatori di leggere prima dell'uso iniziale tutti i documenti disponibili e di contattare altri utenti che hanno già acquisito un'esperienza pratica con questo tipo di procedura terapeutica.
- Tutti gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK sono prodotti monouso per il paziente e non devono essere assolutamente riutilizzati (**MONOUSO!**).
- Gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK sono stati sviluppati e prodotti secondo l'anatomia specifica del paziente.
- Gli impianti Ad Mirabiles Customized PEEK vengono fissati sull'osso nativo del paziente con placche standard craniali e craniofacciali. I fori per i prodotti di osteosintesi utilizzati (placche, viti, ecc.) vengono praticati dall'operatore nell'impianto prima che avvenga il relativo inserimento.
- Per il fissaggio degli impianti PEEK sull'osso cranico del paziente, per questa indicazione clinica sono ammessi sistemi di osteosintesi omologati (placche e viti) di vari produttori, che devono essere impiegati secondo le istruzioni per l'uso.
- Prima di utilizzare il sistema placche-viti, è necessario chiarire con il rispettivo produttore se il sistema scelto è omologato per questa indicazione clinica.
- Gli impianti Customized PEEK vengono forniti non sterili e sono dotati di fori di drenaggio da 2,0 mm.

Le seguenti operazioni devono essere svolte fuori dal campo operatorio

- Adattamento (p.es. foratura, fresatura, ecc.) dell'impianto.
- Predisposizione dei fori nell'impianto PEEK per inserire i materiali osteosintetici utilizzati per il fissaggio sull'osso.
- Applicazione del materiale osteosintetico sull'impianto per il fissaggio sull'osso (vedi tecnica operatoria specifica del produttore delle placche e delle viti).
- Tenere coperti gli impianti fino al loro utilizzo in modo da evitare che si sporchino.

Customized PEEK Implant

Prodotti monouso

I prodotti monouso non possono essere riutilizzati (vedi "Spiegazione dei simboli").

Ad Mirabiles sconsiglia di condizionare gli impianti contaminati. I prodotti che sono stati contaminati con sangue, tessuti e/o sostanze e fluidi corporei non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti conformemente alle linee guida e alle norme della clinica. Anche se dopo l'utilizzo i componenti possono apparire intatti, piccoli difetti e danni non visibili del materiale possono comportare un affaticamento del materiale stesso e causare un fallimento dell'impianto.

Spiegazione dei simboli

Customized PEEK Implant

Intended Use

Ad Mirabiles Customized PEEK implants are used to treat osteotomies or augmentations of bony defects. The implants may be used in combination with autograft or allograft bone tissue but not with other medical devices except those required to fixate the implant. The implants may be used in trauma medicine, as a cranial fastener in neurosurgery procedures, in plastic surgery or after resection of a bone tumour. Ad Mirabiles Customized PEEK implants are applicable in cases when standard solutions are not available or offer less therapeutic value for the patient. The implant is intended exclusively for the European market (including EFTA states) and is not to be used in the US or Canada.

Users

These products must be used only by medical professionals with the qualifications necessary for these procedures who are familiar with the specific clinical case for which the intended implant has been produced.

Intended use of the product as defined by the manufacturer:

Patient-specific cranial and craniomaxillofacial Ad Mirabiles implants are intended to fill bony defects or correct the patient's anatomy. The design of an Ad Mirabiles Customized PEEK implant is based on the patient's individualised CT scan and thus adapted to the specific anatomy of the patient.

Contraindication

- Existing or suspected infections close to the site of implant.
- Insufficient bone density or quality for implant attachment.
- Patients with poor cooperation during rehabilitation, for example due to drug abuse, alcoholism or for mental reasons.
- Treatment with an implant is not recommended if the patient belongs to a risk group such as haemophilia, unsatisfactory wound healing or reduced immunity.

Influencing factors

Occupational and/or physical activities that are associated with substantial forces and hence stress on the body are risky. In extreme cases, these activities may result in product failure and thus may even cancel out the actual purpose of the intervention.

In rare cases, a degenerative disorder at the time of the implantation may be so far advanced that the expected lifetime of the implant may be significantly reduced. In such cases, the products should simply be considered as measures to delay the condition or provide temporary relief.

If there is justified cause to suspect a sensitivity or allergy to the materials used in the implant, appropriate tests should be undertaken by the attending physician prior to selecting materials and performing the implantation.

Customized PEEK Implant

Adverse effects

In most cases, secondary reactions not directly related to the implant design itself or to the material may cause ongoing complications. These may include:

- Loosening of the implant due to inadequate attachment
- Bone necrosis, osteoporosis, insufficient revascularisation, bone resorption and poor bone formation that may cause premature loss of fixation.
- Irritation of the soft tissue and/or neural damage through surgical trauma.
- Infections occurring early or late, both on the surface or within the tissue.
- Increased fibrotic tissue reactions in the region surrounding the surgical intervention site.
- Complications at the time of removal of the implant (if required) due to improper explanation.

Preparation before implanting the Ad Mirabiles Customized PEEK Implant

Inspection

Implants should be inspected for damage such as scratches, dents, wear, discolouration or residues. Damaged implants must be returned immediately to the manufacturer. Implants should not come into contact with foreign substances other than those used for disinfection, cleaning or sterilisation (see the section below).

Customized PEEK Implant

Preliminary cleaning

Ad Mirabiles Customized PEEK implants are delivered pre-cleaned. Prior to sterilisation, Ad Mirabiles implants must undergo a preliminary cleaning according to the guidelines of EN ISO 17664.

Cleaning: Automated/mechanical washing method

Equipment: Washer machine/disinfector, enzymatic cleaner or detergent solution.

Use the following cycle parameters:

Cycle	Minimum time (minutes)	Minimum water temperature	Cleaning agent type
Pre-wash	2	Cold tap water	N/A
Wash I	2	Cold tap water (<40°C)	Cleaning agent* pH 7-9.5
Wash II	5	Warm tap water (>40°C)	Cleaning agent * pH 7-9.5
Rinse	2	Warm, deionised or demineralised water (> 40°C)	N/A
Thermal disinfection	5	> 93°C	N/A
Drying	40	> 90°C	N/A

*Please consult the documentation provided by the manufacturer

Packaging

Prior to sterilisation, cleaned and dried implants should be placed in appropriate sterilisation sleeves or in a reusable solid sterilisation vessel, for example a sterile barrier system according to ISO 11607. The implants and sterile barrier system must be protected from contact with pointed or sharp objects which may damage the surface of the product or the sterile barrier system.

Customized PEEK Implant

Sterilisation

All Ad Mirabiles Customized PEEK implants are delivered in a **NON-STERILE** state! Prior to use, the implants must be sterilised according to the following parameters in accordance with EN ISO-17664:

Sterilisation method (cycle)	Sterilisation time	Sterilisation temperature	Drying time
Steam sterilisation (fractionated prevacuum) (minimum 3 intervals)	min. 4 minutes	min. 132°C max. 138°C	20-60 minutes
Steam sterilisation (fractionated prevacuum) (minimum 3 intervals)	min. 3 minutes	min. 134°C max. 138°C	20-60 minutes

Please follow the operating instructions of the autoclave manufacturer and the recommended guidelines for maximum sterilisation pressure. The autoclave must be properly installed, maintained and calibrated. End users should use only approved sterilisation barriers (for example wraps, bags or containers) to package sterilised end products.

The user bears ultimate responsibility for validation of sterilisation techniques and equipment.

Products must be stored in a dry and dust-free environment after sterilisation.

Distributors and manufacturer assume no responsibility for customer sterilisation methods that do not comply with the recommendations and standards named above.

Additional information

For additional information, please consult the respective national laws and guidelines. Please follow the in-house guidelines and procedural instructions of the clinic and the recommendations and instructions of the manufacturer of the cleaning and disinfectant agents and the reprocessing system.

Customized PEEK Implant

Important

The instructions described here for clinical preparation have been reviewed by Ad Mirabiles and are suitable for preparing non-sterile medical products. Nevertheless, the user remains responsible for ensuring that the preparation is undertaken by suitably trained personnel using appropriate and correctly installed, maintained and tested/validated systems and materials in order to achieve the desired result. Any deviation from the instructions described above should be properly checked for efficacy and potential adverse effects.

Please note

- Ad Mirabiles Customized PEEK implants must be used only by users who have the qualifications necessary for this type of intervention and who are familiar with the clinical case.
- As the manufacturer, Ad Mirabiles recommends that the user read all available documentation prior to first use and contact other users who have experience with this type of treatment.
- All Customized PEEK implants made by Ad Mirabiles are intended for single use in one patient and must never be reused (**SINGLE USE!**).
- Ad Mirabiles Customized PEEK implants have been especially developed and produced for the specific anatomy of the patient.
- Customized PEEK Implants made by Ad Mirabiles using PEEK are attached using standard cranial and craniofacial plates to the native bone in the patient. The holes for the osteosynthesis products (plates, screws etc.) must be drilled into the implant by the surgeon prior to implantation.
- For attaching the PEEK implants to a patient's cranial bone, approved osteosynthesis systems (plates and screws) made by various manufacturers are permitted and must be used according to their instructions for use.
- Prior to using the plate-screw system, the user should clarify with the manufacturer whether the chosen system is approved for this indication.
- Customized PEEK implants are delivered in a non-sterile state and have 2.0 mm drainage holes.

The following preparation steps must be carried out outside of the surgical area

- Adaptation (e.g. drilling, milling etc.) of the implants.
- Drillings holes in the PEEK implant for preparation of the osteosynthesis materials to be used to attach the implant to bone.
- Attaching osteosynthesis material to the implant to attach it to bone (see specific surgical technique for plates and screws from the manufacturer).
- Implants should be kept covered until they are ready to use to avoid contamination.

Single use products

Products intended for single use only must not be reused (see "Explanation of symbols").

Customized PEEK Implant

Ad Mirabiles advises against clinical reprocessing of contaminated implants. Products contaminated with blood, tissue and/or bodily fluids and substances should never be reused and must be disposed of according to the guidelines and regulations of the hospital. Even if components appear to be intact after use, minor defects and invisible material faults may cause material fatigue and hence failure of the implant.

Customized PEEK Implant



Gebrauchsanweisung beachten
Respecter le mode d'emploi
Osservare le istruzioni per l'uso
Please observe the instructions for use



Bestellnummer
Numéro de commande
Codice di ordinazione
Order number



Hersteller
Fabricant
Produttore
Manufacturer



Zum einmaligen Gebrauch
À usage unique
Prodotto monouso
Single use only



Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Manufacture date



Nicht steril
Non stérile
Non sterile
Non sterile



Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Batch number



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden
En cas de conditionnement endommagé, ne pas utiliser le produit

PEEK

Poly-Ether-Ether-Keton
Polyétheréthercétone
Polietereeterchetone
Polyether ether ketone

Se l'imballaggio è danneggiato non utilizzare il prodotto

Do not use product if package is damaged
