



## Istruzioni per l'uso

MyBone® Custom  
Dispositivo medico su misura  
UDI-DI: 0 540097900015 8



### INTRODUZIONE

MyBone® Custom è un dispositivo monouso realizzato su misura che sostituisce i difetti ossei. Basato su un design 3D, il dispositivo si adatta perfettamente al difetto del singolo paziente.

Il dispositivo MyBone® Custom è composto da idrossiapatite, un materiale bioceramico a base di fosfato di calcio non riassorbibile. La proporzione di idrossiapatite è superiore al 95%.

Il dispositivo è progettato con pori interconnessi che favoriscono la libera circolazione di sangue, fluidi tessutali e cellule. Il dispositivo MyBone® Custom è realizzato in materiale biocompatibile che consente l'integrazione del tessuto ospite.

Il dispositivo MyBone® Custom è personalizzato per il singolo paziente. Il dispositivo è progettato in base alla descrizione di un chirurgo qualificato e ai dati di imaging del paziente (TAC, radiografia, RM). Durante la fase preoperatoria, il chirurgo deve approvare il design del dispositivo finale. Ciascun dispositivo specifico per il paziente viene fornito con un dispositivo secondario di riserva equivalente.

### USO PREVISTO

Il dispositivo MyBone® Custom è previsto per il riempimento, l'accrescimento ("augment") o la ricostruzione di difetti parodontali od ossei nell'area cranio-maxillo-facciale (CMF), compresi i difetti mediofacciali, orbitali, parodontali mandibolari e cranici (senza contatto con la dura madre). Il dispositivo è previsto esclusivamente per cavità o spazi vuoti che non siano intrinseci alla stabilità della struttura ossea e per applicazioni non soggette a carico.

I difetti parodontali od ossei nelle aree sopra menzionate sono tipicamente causati da:

- lesione traumatica all'osso (ad es. incidente, caduta);
- creazione chirurgica di cavità, fessure o spazi vuoti a seguito di una malattia a carico dell'osso (ad es. cisti o tumore);
- riassorbimento di osso autologo;
- rigetto di altri materiali protesici;
- malformazioni congenite;
- necessità di augment osseo (ad es. mentoplastica);
- necessità di rimodellamento estetico;
- necessità di preparazione per impianto dentale;
- necessità di chirurgia odontoiatrica preprotetica.

### DISPONIBILITÀ DI CONDIZIONAMENTO

I dispositivi MyBone® Custom sono personalizzati: il dispositivo è progettato sulla base della prescrizione di un chirurgo qualificato e dei dati di imaging clinico del paziente.

## PRECAUZIONI

- L'uso del dispositivo MyBone® Custom è riservato esclusivamente a specialisti qualificati.
- Nelle fasi pre- e intraoperatorie, il dispositivo deve essere maneggiato con estrema cautela, evitando qualsiasi manovra che potrebbe danneggiarlo o contaminarlo.
- Il dispositivo è personalizzato ed è fabbricato in modo esclusivo per il paziente indicato nella prescrizione medica; pertanto, non è possibile modificarlo in alcun modo. Qualsiasi modifica al dispositivo fornito avverrà sotto l'esclusiva responsabilità del chirurgo. Se ciò dovesse accadere, l'équipe chirurgica dovrà prestare particolare attenzione alle particelle libere che, se rilasciate nel sito operatorio, potrebbero causare lesioni al paziente.
- Per contribuire a ottenere un fissaggio adeguato del dispositivo MyBone® Custom, si consiglia ai chirurghi di valutare attentamente il dispositivo, sia durante la convalida del design che durante l'intervento chirurgico, comprese eventuali condizioni che determinano una pressione elevata che potrebbe ostacolare il corretto posizionamento del dispositivo.
- L'impianto deve essere fissato all'osso ospite mediante sutura non riassorbibile (diametro inferiore a 2 mm). L'utilizzo di viti avviene sotto l'esclusiva responsabilità del chirurgo e richiede l'esecuzione di un test pre-impianto su prototipo.
- Poiché il dispositivo ha una superficie molto ruvida, potrebbe raccogliere materiale dall'ambiente circostante e quindi contaminarsi. La contaminazione può avvenire da fibre provenienti da DPI, fibre provenienti dal campo chirurgico e dal rivestimento di strumenti chirurgici.
- A causa del design unico per forma e materiale, il dispositivo potrebbe presentare bordi affilati. Prestare attenzione a evitare tagli o ferite a causa dei bordi.
- È espressamente richiesto accertarsi che l'orientamento dell'impianto sia stato previamente determinato e che durante l'intervento chirurgico non permangano dubbi riguardo all'orientamento.
- Occorre tenere presente che il dispositivo è fragile e può rompersi se spinto con troppa forza. Il dispositivo deve essere maneggiato con cura, in particolare quando lo si fissa nella sua posizione finale.
- Dato il design altamente specifico del dispositivo, esso non deve entrare in contatto con disinfettanti o liquidi antisettici. Se ciò dovesse accadere, il liquido verrebbe assorbito dal dispositivo e potrebbe comprometterne il funzionamento.
- Il dispositivo MyBone® Custom è pronto per essere impiantato così com'è; non metterlo a

contatto con sostanze chimiche prima dell'impianto.

- Il dispositivo non deve essere impiantato contemporaneamente e accanto a un altro impianto, per evitare la degradazione (meccanica o chimica) tra gli impianti.
- Se si prevede di utilizzare il dispositivo MyBone® Custom insieme a una guida di resezione, prestare particolare attenzione alla guida. Il materiale della guida deve essere biocompatibile e lo spazio tra la guida e l'impianto deve essere sufficientemente grande da evitare che il dispositivo graffi il materiale della guida chirurgica per attrito.
- Le indicazioni e le avvertenze per il periodo postoperatorio fornite dal chirurgo al paziente sono estremamente importanti. Avvertire i pazienti di evitare traumi diretti nell'area dell'impianto. Gli impatti violenti nell'area dell'impianto possono causare complicanze come la mobilitazione e/o la frattura del dispositivo. Evitare qualsiasi sollecitazione sull'area dell'impianto.
- Il paziente deve essere informato dei potenziali effetti degli impianti sulla pianificazione dei trattamenti futuri: la radiochirurgia o le terapie oncologiche mediante radiazioni potrebbero essere influenzate dal dispositivo, a causa di un diverso comportamento delle radiazioni attraverso l'impianto (assorbimento, scattering, ecc.).
- Il dispositivo MyBone® Custom è un prodotto monouso. Tutti i dispositivi — o i residui di dispositivi, operatori o postoperatori — manipolati in modo errato, danneggiati o espianati devono essere smaltiti correttamente secondo le normative locali. In caso di riutilizzo, l'integrità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- Quando il dispositivo viene impiantato nella cavità orale, il rischio di infezione è maggiore.

## AVVERTENZE

Al dispositivo MyBone® Custom si applicano le seguenti avvertenze:

- in caso di utilizzo su pazienti trattati con bifosfonati;
- in situazioni cliniche specifiche, come presenza di tumore, chemioterapia in corso, immunodeficienza, diabete non controllato e allergie.

## STERILITÀ

Il dispositivo MyBone® Custom viene fornito pulito ma non sterile.

È assolutamente vietato pulire il dispositivo, in quanto ciò potrebbe causare danni irreversibili.

Il metodo di sterilizzazione è una sterilizzazione a vapore a 134 °C per almeno 3 minuti e un massimo di 18 minuti.

Il fabbricante non può garantire la pulizia del dispositivo se il sigillo della confezione interna è rotto, se la confezione è stata aperta in modo improprio o se il prodotto è stato maneggiato in modo improprio. In tal caso, contattare immediatamente Cerhum.

Ulteriori istruzioni sono disponibili nell'allegato protocollo di sterilizzazione di MyBone® Custom.

Il protocollo di sterilizzazione deve essere trasmesso al centro di sterilizzazione.

## INFORMAZIONI SULLA CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, e deve essere protetto dalla luce diretta e da fonti di calore (+10 °C/+40 °C).

Il dispositivo è unico e fragile. Deve essere maneggiato con cautela per evitare qualsiasi impatto.

## CONSIDERAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

Il dispositivo MyBone® Custom è realizzato in idrossiapatite, un materiale sicuro per la risonanza magnetica e totalmente compatibile con l'imaging medico.

## CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo MyBone® Custom è controindicato nei seguenti casi:

- cavità o spazi vuoti che sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea;
- applicazioni soggette a carico;
- fratture della placca di accrescimento;
- difetti segmentali;
- indicazioni in cui il dispositivo può essere soggetto a urti o sollecitazioni eccessivi;
- in presenza di disturbi metabolici o sistemici che influiscono sulla guarigione dell'osso o della ferita;
- in presenza di infezioni (locali o sistemiche);
- in presenza di osteonecrosi (ad esempio, su osso sottoposto a radioterapia oncologica);
- in caso di allergia al materiale del dispositivo (idrossiapatite, fosfati di calcio);
- in presenza di lesione meningea in caso di applicazioni craniche;

- abuso di nicotina;
- su consiglio del chirurgo.

## POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo MyBone® Custom comporta le stesse potenziali complicanze di quelle riscontrate nell'impianto di protesi alloplastiche, tra cui:

- infezione superficiale o profonda della ferita;
- osteomielite;
- mancata unione, unione ritardata o unione non corretta;
- deiscenza della ferita;
- esposizione;
- rifrattura;
- recidiva di cisti;
- ematoma;
- cellulite.

Qualsiasi incidente o complicanza grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Cerhum e all'autorità competente, come richiesto dal Regolamento (UE) 2017/745.

## PROCEDURA

Le presenti istruzioni sono concepite come linee guida per l'uso del dispositivo MyBone® Custom; non intendono sostituire o modificare le procedure standard per il trattamento di difetti ossei o augment. I risultati clinici degli impianti utilizzati per la ricostruzione di difetti ossei o le procedure di augment dipendono da diversi fattori. Quando si sceglie un impianto e le tecniche chirurgiche da utilizzare, è necessario considerare i seguenti fattori: età del paziente e condizioni cliniche generali, qualità dell'osso, possibilità di ottenere un contatto stretto tra l'impianto e il tessuto osseo vascolarizzato, certezza del completo riempimento del difetto e possibilità di ottenere una stabilizzazione primaria corretta e sufficiente del dispositivo.

Prima dell'intervento chirurgico, assicurarsi che i dati di identificazione sul dispositivo corrispondano esattamente ai documenti e alla cartella clinica del paziente.

Inoltre, prima dell'intervento chirurgico, controllare tutti i documenti relativi al dispositivo MyBone® Custom per assicurarsi che il dispositivo corrisponda esattamente allo spazio osseo da trattare.

### *Trattamento preoperatorio*

Come per qualsiasi pratica chirurgica standard, prima dell'intervento il paziente deve essere sottoposto a un normale trattamento antibiotico. Per i pazienti allergici ad antibiotici specifici, deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo. È necessario verificare attentamente che non vi sia

alcuna infezione o infiammazione al momento dell'intervento.

### Trattamento intraoperatorio

Una volta esposto l'osso, è necessario rimuovere l'eventuale tessuto fibrotico presente sui suoi bordi, al fine di garantire il massimo contatto superficiale tra l'osso e il dispositivo MyBone® Custom.

L'integrazione è altamente favorita quando l'impianto è a contatto con la massima quantità possibile di tessuto osseo vascolarizzato. Evitare di esercitare una pressione eccessiva sull'impianto durante il suo posizionamento; una manipolazione non corretta può danneggiare il dispositivo. Per stabilizzare l'impianto, preparare fori di sutura sui bordi dell'osso speculari rispetto ai fori sui bordi dell'impianto. Quindi, fissare il dispositivo utilizzando un filo di sutura con diametro inferiore a 2 mm (non riassorbibile). L'adozione di qualsiasi altra tecnica (ad esempio, viti) è sotto l'esclusiva responsabilità del chirurgo.

Una volta completato il fissaggio dell'impianto, il sito chirurgico deve essere chiuso saldamente secondo le procedure chirurgiche standard.

### Trattamento postoperatorio

In conformità con le procedure postoperatorie standard, è necessario somministrare una terapia antibiotica appropriata. Il chirurgo deve fornire al paziente tutte le indicazioni per un corretto recupero postoperatorio, in funzione dell'ubicazione e della natura del difetto, e delle condizioni cliniche generali del paziente. Il paziente deve essere invitato a prestare particolare attenzione a evitare traumi diretti nell'area dell'impianto durante i primi mesi dopo l'intervento chirurgico.

Se non vi sono complicanze postoperatorie e se si seguono correttamente le raccomandazioni postoperatorie del chirurgo, la stabilizzazione primaria dell'impianto dovrebbe avvenire dopo 6-8 settimane. In caso contrario, si consiglia di procedere a un controllo del dispositivo impiantato.

## ETICHETTATURA CE

La marcatura CE non è richiesta per i dispositivi medici su misura, come indicato nell'articolo 20 del Regolamento (UE) 2017/745.

## QUALIFICA DEL PERSONALE

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, il dispositivo MyBone® Custom deve essere maneggiato da personale qualificato che abbia letto attentamente le presenti istruzioni per l'uso.

## ALTRI PROBLEMI

In caso di problemi durante il ricevimento, la sterilizzazione, la conservazione o la procedura d'impianto, contattare Cerhum il prima possibile. Se non altrimenti indicato da Cerhum, non usare il dispositivo se è deteriorato o rotto.

## SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile
	Mantenere asciutto
	Non sterile (*)

(\*) Simbolo opzionale collocato sulla confezione ma che può trovarsi altrove rispetto all'etichetta sulla confezione.



### Cerhum s.a

PIMW – Bât.56  
Rue des Pôles, 1  
4000 Liège  
Belgium

Tel. +32 4 361 59 12

Mobile +32 477 44 34 81

+32 494 49 21 56

E-mail mybone@cerhum.com

Sito Web www.cerhum.com

## Cronologia delle modifiche (da non stampare)

Versione	Modifiche	Autore	Data
5	[Modifica] Nuovo layout per l'adattamento a 4 pagine per la stampa su 2 lati con 2 pagine per lato [Rimozione] Numero di lotto non più richiesto sulla prima pagina	NHO	10/06/2022
6	CHG2023-02: [Modifica] Nuovo tempo di sterilizzazione	ECO	23-03-2023