



Instruções de utilização

MyBone® Custom

Dispositivo médico feito à medida

UDI-DI: 0 540097900015 8



INTRODUÇÃO

O MyBone® Custom é um dispositivo feito à medida, de utilização única, que substitui defeitos ósseos. Com base no desenho em 3D, o dispositivo adapta-se perfeitamente ao defeito de cada doente.

O dispositivo MyBone® Custom é composto por hidroxiapatite, um fosfato de cálcio biocerâmico não reabsorvível. O rácio de hidroxiapatite é superior a 95%.

O dispositivo foi concebido com poros interligados que ajudam a libertar a circulação de sangue, fluidos tecidulares e células. O dispositivo MyBone® Custom é fabricado a partir de material biocompatível que permite a integração do tecido hospedeiro.

O dispositivo MyBone® Custom é específico do doente. O dispositivo foi concebido com base na descrição de um cirurgião qualificado e nos dados imagiológicos do doente (TAC, raios X, IRM). Durante a etapa pré-operatória, o cirurgião tem de aprovar o design do dispositivo final. Cada dispositivo específico do doente é fornecido com um dispositivo de reserva secundário equivalente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo MyBone® Custom destina-se a preencher, aumentar ou reconstruir defeitos periodontais ou ósseos na área craniomaxilofacial (CMF), incluindo as regiões da face média, orbital, periodontal mandibular e craniana (sem contacto com a dura-máter). O dispositivo destina-se apenas a espaços vazios ou fendas que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea e para aplicações sem suporte de peso.

Os defeitos periodontais ou ósseos nas regiões acima mencionadas resultam tipicamente de:

- Lesão traumática do osso (por exemplo, acidente, quedas);
- Criações cirúrgicas de cavidades, falhas ou cavidades após uma doença óssea que afete o osso (por exemplo, quisto ou tumor);
- Reabsorção de osso autólogo;
- Rejeição de outros materiais protéticos;
- Malformações congénitas;
- Necessidade de aumento ósseo (por exemplo, aumento do queixo);
- Necessidade de remodelação estética;
- Necessidade de preparação de implantes dentários;
- Necessidade de cirurgia dentária pré-protética

CONDICIONAMENTO DISPONÍVEL

Os dispositivos MyBone® Custom são específicos do doente: o dispositivo foi concebido com base na prescrição de um cirurgião qualificado e está relacionado com dados de imagiologia médica do doente.

PRECAUÇÕES

- A utilização do dispositivo MyBone® Custom está reservada exclusivamente a especialistas qualificados.
- Nas fases pré e intraoperatória, o dispositivo tem de ser manuseado com muito cuidado, evitando quaisquer manobras que possam danificá-lo ou contaminá-lo.
- O dispositivo é específico do doente e é fabricado exclusivamente para o doente indicado na prescrição do médico. Por este motivo, não modifique, de forma alguma, o dispositivo específico do doente. Qualquer modificação ao dispositivo fornecido será da única e exclusiva responsabilidade do cirurgião. Neste caso, a equipa cirúrgica deve ser particularmente cuidadosa com as partículas libertadas que possam causar lesões no doente, se libertadas no local cirúrgico.
- Para ajudar a obter uma fixação adequada do dispositivo MyBone® Custom, recomenda-se que os cirurgiões avaliem cuidadosamente o dispositivo, tanto durante a validação do design como durante a cirurgia, incluindo qualquer condição que origine uma pressão elevada capaz de impedir o posicionamento adequado do dispositivo.
- O implante deve ser fixado ao osso hospedeiro com suturas não reabsorvíveis (diâmetro inferior a 2 mm). A utilização de parafusos é da exclusiva responsabilidade do cirurgião e deve ser realizado um teste pré-implante em protótipo.
- Uma vez que o dispositivo possui uma superfície muito áspera, pode prender material do seu entorno e, conseqüentemente, ficar contaminado. É possível a contaminação por fibras dos EPI, por fibras do campo cirúrgico e pelo revestimento dos instrumentos cirúrgicos.
- Devido ao seu design exclusivo – formato e material – o dispositivo pode apresentar arestas afiadas. Deve ter-se cuidado para evitar cortes ou feridas devido às extremidades.
- Solicita-se expressamente que se certifique de que a orientação do implante é previamente determinada e que não existem dúvidas quanto à sua orientação durante a cirurgia.
- Tenha em atenção que o dispositivo é frágil e pode partir-se se for empurrado sob demasiada força. O dispositivo deve ser manuseado com cuidado. Particularmente, ao fixá-lo na sua posição final.
- Dado o elevado design específico do dispositivo, este não deve estar em contacto com qualquer desinfetante ou líquidos antissépticos. Se tal ocorrer, o líquido será absorvido pelo dispositivo e poderá comprometer o seu funcionamento.
- O dispositivo MyBone® Custom está preparado para ser implantado tal como se apresenta. Não o coloque em contacto com quaisquer químicos antes da implantação.
- O dispositivo não deve ser implantado junto a outro implante simultaneamente para evitar a degradação (mecânica ou química) entre implantes.
- Se estiver prevista a utilização do dispositivo MyBone® Custom em conjunto com um guia de ressecção, deve ter-se especial cuidado com o guia. O material do guia tem de ser biocompatível e o espaço entre o guia e o implante deve ser suficientemente amplo para evitar que o dispositivo raspe o material do guia cirúrgico por fricção.
- As indicações e advertências fornecidas ao doente pelo cirurgião para o período pós-operatório são extremamente importantes. Os doentes devem ser alertados para evitar traumatismos diretos na área implantada. Golpes violentos na área do implante podem originar complicações, tais como deslocação do dispositivo e/ou fratura. Deve evitar-se qualquer tensão na área implantada.
- O doente deve ser informado sobre os potenciais efeitos secundários dos implantes no planeamento de tratamentos futuros – a radiocirurgia ou o tratamento de cancro por radiação pode ser afetado pelo dispositivo devido a um comportamento diferente das radiações através do implante (absorção, dispersão...).
- O dispositivo MyBone® Custom é um produto de utilização única. Quaisquer dispositivos mal manuseados, danificados ou explantados, ou resíduos de dispositivos no pós-operatório têm de ser eliminados adequadamente de acordo com as recomendações dos regulamentos locais. Em caso de reutilização, a integridade do dispositivo pode ser comprometida.
- Quando o dispositivo é implantado na cavidade oral, o risco de infeção é maior.

ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências são aplicáveis ao dispositivo MyBone® Custom:

- Em caso de utilização em doentes tratados com bifosfonatos;
- Em situações clínicas específicas, tais como presença de tumor, quimioterapia em curso, imunodeficiência, diabetes não controlada e alergias.

ESTERILIDADE

O dispositivo MyBone® Custom é fornecido limpo mas não estéril.

É estritamente proibido limpar o dispositivo, pois tal pode causar danos irreversíveis.

O método de esterilização é uma esterilização a vapor a 134 °C durante, por no mínimo 3 minutos e no máximo 18 minutos.

O fabricante não pode garantir a limpeza do dispositivo se o selo interior da embalagem não estiver intacto, se a embalagem for incorretamente aberta ou se o produto for incorretamente manuseado. Em caso de tais ocorrências, contacte imediatamente a Cerhum.

Estão disponíveis instruções adicionais no protocolo de esterilização do MyBone® Custom em anexo.

O protocolo de esterilização tem de ser transmitido ao centro de esterilização.

INFORMAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado numa área fresca e seca e deve ser protegido da luz direta e de fontes de calor (+10 °C/+40 °C).

O dispositivo é frágil e único. Deve ser manuseado com cuidado para evitar qualquer impacto.

CONSIDERAÇÕES SOBRE RM

O dispositivo MyBone® Custom é fabricado em hidroxiapatite, que é segura em ressonância magnética e totalmente compatível com imagiologia médica.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo MyBone® Custom está contraindicado nos seguintes casos:

- Em espaços vazios ou falhas que sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea;
- Em aplicações com suporte de peso;
- Em fraturas da placa de crescimento;
- Em defeitos segmentares;
- Em indicações nas quais o dispositivo possa ser sujeito a impactos ou tensões excessivas;
- Na existência de distúrbios metabólicos ou sistémicos que afetem o osso ou a cicatrização de feridas;
- Na presença de infeções (locais ou sistémicas);
- Na presença de osteonecrose, por exemplo em osso irradiado para tratamento tumoral;
- Em caso de alergia ao material do dispositivo (hidroxiapatite – fosfatos de cálcio);
- Na presença de rotura meníngea em aplicações cranianas;
- Abuso de nicotina
- Com base na recomendação do cirurgião.

POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

O dispositivo MyBone® Custom apresenta as mesmas potenciais complicações que aquelas identificadas na implantação de próteses aloplásticas, que incluem as seguintes:

- Infeção superficial ou profunda da ferida;
- Osteomielite;
- Não união, união retardada ou má união;
- Deiscência da ferida;
- Exposição;
- Nova fratura;
- Recorrência de quistos;
- Hematoma;
- Celulite.

Qualquer acidente ou complicação grave ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado à Cerhum e à autoridade competente, conforme exigido pelo Regulamento (UE) 2017/745.

PROCEDIMENTO

Estas instruções destinam-se a representar diretrizes para a utilização do dispositivo MyBone® Custom; não foram concebidas para substituir ou alterar os procedimentos padrão para o tratamento de defeitos ou aumento ósseos. Os resultados clínicos dos implantes utilizados para a reconstrução de defeitos ou aumento ósseos dependem de vários fatores. Ao escolher um implante e as técnicas cirúrgicas a utilizar, é necessário considerar os seguintes fatores: a idade e condições clínicas gerais do doente, a qualidade óssea, a possibilidade de conseguir um contacto justo entre o implante e o tecido ósseo vascularizado, a certeza do preenchimento completo do defeito, bem como a possibilidade de obter uma estabilização primária correta e suficiente do dispositivo.

Antes da intervenção cirúrgica, certifique-se de que os dados de identificação presentes no dispositivo correspondem com exatidão aos documentos e registos médicos do doente.

Além disso, antes da cirurgia, verifique todos os documentos relacionados com o dispositivo MyBone® Custom para se certificar de que o dispositivo corresponde exatamente à folga óssea a ser tratada.

Tratamento pré-operatório

Tal como acontece com qualquer prática cirúrgica padrão, antes da cirurgia o doente deve ser sujeito a tratamento antibiótico comum. Para doentes alérgicos a antibióticos específicos, deve considerar-se um tratamento alternativo. É necessário verificar cuidadosamente se não existe infeção ou inflamação no momento da operação.

Tratamento intraoperatório

Depois de o osso ter sido exposto, é necessário remover quaisquer tecidos fibróticos das extremidades ósseas para garantir o contacto máximo da superfície entre o osso e o dispositivo MyBone® Custom.

A integração do implante é altamente favorecida quando está em contacto com a maior quantidade de tecido ósseo vascularizado. Evite exercer pressão excessiva sobre o implante durante o seu posicionamento; o manuseamento incorreto pode causar danos no dispositivo. Para estabilizar o implante, prepare os orifícios de sutura nas extremidades do osso especular aos orifícios nas extremidades do implante. Depois, fixe o dispositivo com fio de sutura de diâmetro inferior a 2 mm (não reabsorvível). Qualquer outra técnica, como parafusos, é da responsabilidade exclusiva do cirurgião. Uma vez concluída a fixação do implante, o local cirúrgico deve ser bem fechado de acordo com os procedimentos cirúrgicos padrão.

Tratamento pós-operatório

De acordo com os procedimentos pós-cirúrgicos padrão, deve ser administrada uma terapêutica antibiótica adequada. O cirurgião tem de fornecer ao doente todas as indicações para uma recuperação pós-operatória correta, relativamente à localização e à natureza do defeito, bem como ao estado clínico geral do doente. O doente deve ser aconselhado a prestar especial atenção para evitar traumatismos diretos na área do implante durante os primeiros meses após a cirurgia.

Se não existirem complicações pós-operatórias e as recomendações pós-operatórias fornecidas pelo cirurgião forem seguidas corretamente, a estabilização primária do implante deve ocorrer após 6 a 8 semanas. Caso contrário, recomenda-se a realização de uma verificação do dispositivo implantado.

ROTULAGEM CONFORME A CE

A marcação CE não é necessária para dispositivos médicos feitos à medida, conforme mencionado no Artigo 20 do Regulamento (UE) 2017/745.

QUALIFICAÇÃO DA EQUIPA

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, o dispositivo MyBone® Custom deve ser manuseado por pessoas qualificadas que tenham lido atentamente estas instruções de utilização.

OUTRAS QUESTÕES

Se ocorrer algum problema durante a receção, a esterilização, o armazenamento ou a implantação, contacte a Cerhum assim que possível. Salvo indicação em contrário da Cerhum, não utilize o dispositivo se estiver deteriorado ou partido.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Não reutilizar
	Precaução
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de utilização
	Frágil
	Manter seco
	Não estéril (*)

(*) símbolo opcional colocado na embalagem, mas pode ser encontrado noutra local além do rótulo da embalagem



Cerhum s.a

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

Tel. +32 4 361 59 12
Telemóvel +32 477 44 34 81
+32 494 49 21 56

E-mail mybone@cerhum.com
Website www.cerhum.com

History of changes (not to be printed)

Version	Changes	Author	Date
1	First edition	NA	22-04-2024