



Instrucciones de uso

MyBone® Custom Producto sanitario a medida



INTRODUCCIÓN

El producto MyBone® Custom es un producto a medida de un solo uso que reemplaza defectos óseos. Basado en un diseño 3D, el producto se ajusta perfectamente al defecto del paciente individual.

El producto MyBone® Custom está compuesto de hidroxiapatita, un material biocerámico no reabsorbible a base de fosfato cálcico. La proporción de hidroxiapatita es superior al 95 %.

El producto está diseñado con poros interconectados que ayudan a la libre circulación de sangre, líquidos tisulares y células. El producto MyBone® Custom está hecho de material biocompatible que permite la integración del tejido anfitrión.

El producto MyBone® Custom es específico para cada paciente. El producto se diseña a partir de la descripción de un cirujano cualificado y de los datos de imágenes del paciente (TAC, radiografía, RM). Durante el paso preoperatorio, el cirujano debe aprobar el diseño final del producto. Cada producto específico para el paciente se suministra con un producto secundario de reserva equivalente.

USO PREVISTO

El producto MyBone® Custom está indicado para llenar, aumentar o reconstruir defectos periodontales u óseos en la zona craneomaxilofacial (CMF), incluidas las regiones mesofacial, orbitaria, maxilar, mandibular, periodontal y craneal (sin contacto con la duramadre).

Los defectos periodontales u óseos en las regiones mencionadas anteriormente suelen deberse a:

- Lesión traumática en el hueso (p. ej., accidente, caídas)
- Creación quirúrgica de cavidades, huecos o vacíos tras una enfermedad que afecte al hueso (p. ej., quiste o tumor)
- Resorción de hueso autólogo
- Rechazo de otros materiales protésicos
- Malformaciones congénitas
- Necesidad de aumento óseo (p. ej., aumento del mentón)
- Necesidad de remodelado estético
- Necesidad de preparación del implante dental
- Necesidad de cirugía dental preprotésica

ADAPTABILIDAD DISPONIBLE

El producto MyBone® Custom es específico para cada paciente: está diseñado según la prescripción de un

cirujano cualificado y en relación con los datos de imágenes médicas del paciente.

PRECAUCIONES

- El uso del producto MyBone® Custom está reservado exclusivamente a especialistas cualificados.
- En las fases preoperatoria e intraoperatoria, el producto debe manipularse con mucho cuidado, evitando cualquier maniobra que pueda dañar o contaminar el producto.
- El producto es específico del paciente y se fabrica exclusivamente para el paciente indicado en la prescripción del médico. Por lo tanto, no modifique el producto específico del paciente de ninguna manera. Cualquier modificación del producto suministrado será responsabilidad única y exclusiva del cirujano. En este caso, el equipo quirúrgico debe tener especial cuidado con las partículas libres que podrían causar daños al paciente si se liberan en el sitio quirúrgico.
- Para ayudar a lograr una fijación adecuada del producto MyBone® Custom, se recomienda a los cirujanos que evalúen cuidadosamente el producto, tanto durante la validación del diseño como durante la cirugía, lo que incluye cualquier afección que provoque una presión elevada que pueda dificultar la colocación correcta del producto.
- El implante debe fijarse al hueso anfitrión mediante sutura no reabsorbible o mediante compresión con tornillos si se planifica en la fase de diseño (el diámetro del tornillo será el acordado durante la planificación con el ingeniero clínico de Cerhum). La utilización de tornillos no planificados o tornillos de forma no compresiva es responsabilidad exclusiva del cirujano.
- Dado que el producto tiene una superficie muy rugosa, podría recoger material de su entorno y contaminarse. Es posible que se produzca contaminación por fibras del EPI, fibras del campo quirúrgico y revestimiento de herramientas quirúrgicas.
- Debido a su diseño único —forma y material—, el producto podría presentar bordes afilados. Debe tenerse cuidado para evitar cortes o heridas causadas por los bordes.
- Se pide expresamente que se compruebe previamente la orientación del implante y que no haya ninguna duda sobre su orientación durante la cirugía.
- Tenga en cuenta que el producto es quebradizo y puede romperse si se empuja con demasiada fuerza. El producto debe manipularse con cuidado. Esto es especialmente relevante al fijarlo en su posición final.

- Dado el diseño altamente específico del producto, no debe estar en contacto con ningún desinfectante ni con ningún líquido antiséptico. Si esto ocurre, el líquido será absorbido por el producto y podría afectar a su funcionamiento.
- El producto MyBone® Custom está preparado para implantarse tal cual. No lo ponga en contacto con ningún producto químico antes de la implantación.
- El producto no debe implantarse junto a otro implante al mismo tiempo para evitar la degradación (mecánica o química) entre implantes.
- Si está previsto utilizar el producto MyBone® Custom junto con una guía de resección, deberá tenerse especial cuidado con la guía. El material de la guía debe ser biocompatible, y el espacio entre la guía y el implante debe ser lo suficientemente grande como para evitar que el producto raspe el material de la guía quirúrgica por fricción.
- Las indicaciones y advertencias proporcionadas al paciente por el cirujano durante el período posoperatorio son extremadamente importantes. Debe advertirse a los pacientes que eviten traumatismos directos en la zona implantada. Los golpes violentos en la zona del implante pueden provocar complicaciones, como la movilización o la fractura del producto. Debe evitarse cualquier tensión en la zona implantada.
- Se debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios de los implantes en la planificación de futuros tratamientos. El producto podría afectar a la radiocirugía o al tratamiento del cáncer por radiación debido a un comportamiento diferente de la radiación a través del implante (absorción, dispersión...).
- MyBone® Custom es un producto de un solo uso. Todos los productos o residuos de productos mal manipulados, dañados o explantados, o posoperatorios, deben desecharse adecuadamente según las recomendaciones de la normativa local. En caso de reutilización, la integridad del producto podría verse afectada.
- Si el producto se implanta en la cavidad oral, el riesgo de infección es mayor.

ADVERTENCIAS

Las siguientes advertencias se aplican al producto MyBone® Custom:

- En caso de uso en pacientes en tratamiento con bifosfonatos
- En situaciones clínicas específicas, como presencia de tumor, quimioterapia en curso, inmunodeficiencia, diabetes no controlada y alergias
- En caso de reconstrucción segmentaria o con carga de peso, deberá utilizarse material de

osteosíntesis adecuado para garantizar la estabilidad de la estructura ósea.

ESTERILIDAD

El producto MyBone® Custom se suministra limpio pero no estéril.

Está estrictamente prohibido limpiar el producto, ya que esto puede causar daños irreversibles.

El método de esterilización es una esterilización con vapor a 134 °C durante un mínimo de 3 minutos y un máximo de 18 minutos.

El fabricante no puede garantizar la limpieza del producto si el precinto interior del envase está roto, si el envase se abre incorrectamente o si el producto se manipula incorrectamente. Si se produjeren tales circunstancias, póngase en contacto con Cerhum inmediatamente.

Hay más instrucciones disponibles en el protocolo de esterilización de MyBone® Custom adjunto.

El protocolo de esterilización debe transmitirse al centro de esterilización.

INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un área fresca y seca, y debe protegerse de la luz directa y de fuentes de calor (+10 °C/+40 °C).

El producto es único y frágil. Debe manipularse con cuidado para evitar cualquier impacto.

CONSIDERACIÓN SOBRE LA RM

El producto MyBone® Custom está fabricado con hidroxiapatita, que es segura para la resonancia magnética y totalmente compatible con la adquisición de imágenes médicas.

CONTRAINDICACIONES

El producto MyBone® Custom está contraindicado en los siguientes casos:

- Para fracturas de la fisis
- Para indicaciones en las que el producto pueda verse sometido a un impacto o tensión excesivos
- Cuando hay trastornos metabólicos o sistémicos que afectan a la consolidación ósea o de la herida
- En presencia de infecciones (locales o sistémicas)
- En presencia de osteonecrosis, por ejemplo, en hueso irradiado para tratamiento tumoral
- En caso de alergia al material del producto (hidroxiapatita – fosfatos de calcio)
- En presencia de rotura meníngea en aplicaciones craneales
- Abuso de nicotina
- Basado en el consejo del cirujano.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El producto MyBone® Custom presenta las mismas posibles complicaciones que las que se encuentran en la implantación de prótesis aloplásicas, que incluyen las siguientes:

- Infección superficial o profunda de la herida
- Osteomielitis
- Ausencia de consolidación, consolidación retardada o consolidación defectuosa
- Dehiscencia de la herida
- Exposición
- Nueva fractura
- Recurrencia de quiste
- Hematoma
- Celulitis.

Cualquier accidente o complicación graves que se produzca en relación con el producto debe notificarse a Cerhum y a la autoridad competente, tal como exige el Reglamento (UE) 2017/745.

PROCEDIMIENTO

Estas instrucciones están pensadas como directrices para el uso del producto MyBone® Custom; no están diseñadas para sustituir ni cambiar los procedimientos estándar para el tratamiento de defectos óseos o aumentos óseos. Los resultados clínicos de los implantes utilizados para la reconstrucción de defectos óseos o aumentos dependen de varios factores. Al elegir un implante y las técnicas quirúrgicas que se van a utilizar, deben tenerse en cuenta los siguientes factores: edad y estado clínico general del paciente, calidad ósea, posibilidad de lograr un contacto estrecho entre el implante y el tejido óseo vascularizado, certeza del relleno completo del defecto, así como la posibilidad de obtener una estabilización primaria correcta y suficiente del producto.

Antes de la intervención quirúrgica, asegúrese de que los datos de identificación del producto coincidan exactamente con los documentos y la historia clínica del paciente.

Además, antes de la intervención quirúrgica, compruebe todos los documentos relacionados con el producto MyBone® Custom para asegurarse de que el producto coincide exactamente con el espacio óseo que se va a tratar.

Tratamiento preoperatorio

Como en cualquier práctica quirúrgica estándar, antes de la cirugía el paciente debe someterse a un tratamiento antibiótico común. En el caso de pacientes alérgicos a antibióticos específicos, debe valorarse un tratamiento alternativo. Es necesario verificar cuidadosamente que no haya infección ni inflamación en el momento de la operación.

Tratamiento intraoperatorio

Una vez expuesto el hueso, es necesario retirar cualquier tejido fibrótico de los bordes óseos para asegurar el máximo contacto superficial entre el hueso y el producto MyBone® Custom.

La integración del implante se ve muy favorecida cuando está en contacto con la mayor cantidad de tejido óseo vascularizado. Evite ejercer una presión excesiva sobre el implante mientras lo coloca; una manipulación incorrecta podría provocar daños en el producto. Para estabilizar el implante, prepare los orificios de sutura en los bordes del hueso, especulares con respecto a los bordes del implante. A continuación, fije el producto utilizando una rosca de sutura con un diámetro inferior a 2 mm (no reabsorbible). Para la fijación con tornillos, utilice tornillos con el diámetro acordado durante el diseño y mencionado en la prescripción. La longitud del tornillo debe elegirse de forma que tenga suficiente estabilidad y agarre óseo. Atornille en el eje planificado en el diseño; la cabeza del tornillo estabilizará el producto mediante compresión, mientras que la punta del tornillo garantizará el agarre óseo. Deténgase una vez alcanzada la estabilidad suficiente. Cualquier otra técnica queda bajo la responsabilidad exclusiva del cirujano.

Una vez finalizada la fijación del implante, el sitio quirúrgico debe cerrarse de forma segura de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar.

Tratamiento posoperatorio

De acuerdo con los procedimientos posquirúrgicos estándar, debe administrarse un tratamiento antibiótico adecuado. El cirujano debe proporcionar al paciente todas las indicaciones para una recuperación posoperatoria correcta, en relación con la localización y la naturaleza del defecto, así como con el estado clínico general del paciente. Se debe aconsejar al paciente que preste especial atención para evitar traumatismos directos en la zona del implante durante los primeros meses después de la cirugía.

Si no hay complicaciones posoperatorias y se siguen correctamente las recomendaciones posoperatorias proporcionadas por el cirujano, la estabilización primaria del implante debería tener lugar tras 6 a 8 semanas. De lo contrario, se recomienda proceder a comprobar el producto implantado.

ETIQUETADO CE

No se requiere el marcado CE para productos sanitarios a medida según el artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745.

CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, el producto MyBone® Custom debe ser manipulado por personas cualificadas y que hayan leído atentamente estas instrucciones de uso.

OTROS PROBLEMAS

Si se encuentra algún problema durante la recepción, la esterilización, el almacenamiento o la implantación, póngase en contacto con Cerhum lo antes posible. A menos que Cerhum indique lo contrario, no utilice el producto si está deteriorado o roto.

SÍMBOLOS DEL EMBALAJE

	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
	No reutilizar
	Precaución
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	No estéril (*)
	Producto sanitario
	Distribuidor

(*) símbolo opcional colocado en el envase, pero que puede encontrarse en otro lugar aparte de en la etiqueta del envase



Cerhum SA

PIMW – Bât.56

Rue des Pôles 1

4000 Liège

Bélgica

Tel. +32 4 366 21 60

Móvil +32 494 49 21 56

Correo electrónico mybone@cerhum.com

Web www.cerhum.com