



Gebruiksaanwijzing

MyBone® op maat Medisch hulpmiddel op maat



INLEIDING

Het MyBone®-hulpmiddel op maat is een op maat gemaakt hulpmiddel voor eenmalig gebruik ter vervanging van botdefecten. Dankzij het 3D-ontwerp, past het hulpmiddel perfect op het defect van de individuele patiënt.

Het MyBone®-hulpmiddel op maat is samengesteld uit hydroxyapatiet, een niet-resorbeerbaar biokeramisch middel op basis van calciumfosfaat. De hydroxyapatietverhouding is groter dan 95%.

Het hulpmiddel is ontworpen met onderling verbonden poriën die zorgen voor vrije circulatie van bloed, weefselvloeistoffen en cellen. Het MyBone®-hulpmiddel op maat is gemaakt van biocompatibel materiaal dat integratie van gastheerweefsel mogelijk maakt.

MyBone®-hulpmiddel op maat is patiëntspecifiek. Het hulpmiddel is ontworpen op basis van de beschrijving van een gekwalificeerde chirurg en op basis van scangegevens van de patiënt (CAT-scan, röntgenfoto, MRI). Tijdens de preoperatieve stap moet de chirurg het ontwerp van het uiteindelijke hulpmiddel goedkeuren. Elk patiëntspecifiek hulpmiddel wordt geleverd met een gelijkwaardig secundair reservehulpmiddel.

BEOOGD GEBRUIK

Het MyBone®-hulpmiddel op maat is bedoeld voor het vullen, vergroten of reconstrueren van periodontale of botdefecten in het cranio-maxillofaciale gebied (CMF), inclusief het midden van het gezicht, de orbitale, maxillaire, mandibulaire, periodontale en craniale gebied (zonder contact met de dura mater).

Periodontale of botdefecten in de bovengenoemde gebieden zijn meestal het gevolg van:

- Traumatisch letsel aan het bot (bijv. ongeval, val)
- Chirurgische creatie van gaten, spleten of holtes na een ziekte die invloed heeft op het bot (bijv. cyste of tumor)
- Resorptie van autoloog bot
- Afstoting van andere prothesematerialen
- Aangeboren misvormingen
- Noodzaak tot vergroting van het bot (bijv. vergroten van de kin)
- Noodzaak tot esthetische verandering
- Noodzaak van voorbereiding voor tandheelkundige implantatie
- Noodzaak van tandheelkundige pre-prothesechirurgie

BESCHIKBARE CONDITIONERING

Het MyBone®-hulpmiddel op maat is patiëntspecifiek: het hulpmiddel is ontworpen op basis van het voorschrift van een gekwalificeerde chirurg en op basis van medische scangegevens van patiënten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van het MyBone®-hulpmiddel op maat is uitsluitend voorbehouden aan gekwalificeerde specialisten.
- In de pre- en intraoperatieve fases moet het hulpmiddel uiterst voorzichtig worden gehanteerd, waarbij manoeuvres die het hulpmiddel kunnen beschadigen of verontreinigen moeten worden vermeden.
- Het hulpmiddel is patiëntspecifiek en uitsluitend vervaardigd voor de patiënt die op het voorschrift van de arts wordt vermeld. Het patiëntspecifieke hulpmiddel mag dus op geen enkele manier worden gewijzigd. Elke wijziging aan het geleverde hulpmiddel is de exclusieve verantwoordelijkheid van de chirurg. In dit geval moet het operatieteam bijzonder voorzichtig zijn met vrijgekomen deeltjes, die letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken als ze op de operatieplaats vrij komen.
- Om adequate te helpen fixatie van het MyBone®-hulpmiddel op maat te bereiken, wordt aanbevolen dat chirurgen het hulpmiddel zorgvuldig evalueren, zowel tijdens de validatie van het ontwerp als tijdens de operatie, inclusief elke omstandigheid die leidt tot verhoogde druk wat de juiste positionering van het hulpmiddel kan belemmeren.
- Het implantaat moet aan het gastheerbot worden bevestigd middels niet-resorbeerbare hechtdraad of door compressie met schroeven, indien gepland in de ontwerpfase (de schroefdiameter moet de diameter zijn die tijdens de planning is overeengekomen met de klinische technicus van Cerhum). Het gebruik van ongeplande schroeven of schroeven op een niet-compressieve manier is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Omdat het hulpmiddel een zeer ruw oppervlak heeft, kan het materiaal uit de omgeving opnemen en daardoor besmet raken. Besmetting door EPI-vezels, chirurgische veldvezels, coating van chirurgische instrumenten is mogelijk.
- Door het unieke ontwerp (vorm en materiaal) kan het hulpmiddel scherpe randen vertonen. Er moet zorg worden gedragen om te voorkomen dat snijwonden of wonden ontstaan als gevolg van de randen.
- Er wordt uitdrukkelijk gevraagd om ervoor te zorgen dat de oriëntatie van het implantaat van tevoren wordt bepaald en dat er geen twijfel bestaat over de oriëntatie ervan tijdens de operatie.
- Houd er rekening mee dat het hulpmiddel broos is en kan breken als er met te veel kracht op wordt gedrukt. Het hulpmiddel moet voorzichtig worden gehanteerd. Dit geldt met name voor het vastzetten in de uiteindelijke positie.
- Gezien het zeer specifieke ontwerp van het hulpmiddel, mag het niet in contact komen met een desinfecterend middel of antiseptische vloeistof. Als dit gebeurt, wordt de vloeistof

geabsorbeerd door het hulpmiddel en kan de werking ervan worden aangetast.

- Het MyBone®-hulpmiddel op maat is gereed gemaakt om te worden geïmplantéerd zoals het is. Laat het vóór implantatie niet in contact komen met chemische stoffen.
- Het hulpmiddel mag niet tegelijkertijd met een ander implantaat worden geïmplantéerd, om degradatie (mechanisch of chemisch) tussen implantaten te voorkomen.
- Als wordt voorzien dat het MyBone®-hulpmiddel op maat samen met een resectiezaagmal moet worden gebruikt, moet men extra voorzichtig zijn met de zaagmal. Het geleidemateriaal moet biocompatibel zijn en de opening tussen de mal en het implantaat moet groot genoeg zijn om te voorkomen dat het hulpmiddel door wrijving het chirurgische geleidemateriaal afschraapt.
- De indicaties en waarschuwingen die de chirurg de patiënt gedurende de postoperatieve periode geeft, zijn uiterst belangrijk. Patiënten moeten worden gewaarschuwd om direct trauma in het implantatiegebied te voorkomen. Zware stoten in het implantatiegebied kunnen leiden tot complicaties, zoals verplaatsing en/of breuk van het hulpmiddel. Vermijd alle spanning op het implantatiegebied.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over de mogelijke bijwerkingen van de implantaten op de planning van toekomstige behandelingen: radiochirurgie of kankerbehandeling met straling kan door het hulpmiddel worden beïnvloed vanwege een ander gedrag van de stralingen door het implantaat (absorptie, verstrooiing...).
- Het MyBone®-hulpmiddel op maat is een product voor eenmalig gebruik. Eventuele verkeerd gehanteerde, beschadigde of geëxplanteerde of postoperatieve hulpmiddelen of resten van hulpmiddelen moeten op de juiste wijze worden afgevoerd, volgens de aanbevelingen van de lokale voorschriften. Het opnieuw gebruiken kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten.
- Wanneer het hulpmiddel in de mondholte wordt geïmplantéerd, is het infectierisico groter.

WAARSCHUWINGEN

De volgende waarschuwingen zijn van toepassing op het MyBone®-hulpmiddel op maat:

- In geval van gebruik bij patiënten behandeld met bisfosfonaten
- In specifieke klinische situaties, zoals aanwezigheid van een tumor, lopende chemotherapie, immunodeficiëntie, ongecontroleerde diabetes en allergieën
- In geval van gewichtsbelasting of segmentale reconstructie moet voldoende osteosynthesemateriaal worden gebruikt om de stabiliteit van de botstructuur te garanderen.

STERILITEIT

Het MyBone®-hulpmiddel op maat wordt schoon maar niet-steriel geleverd.

Het is ten strengste verboden om het hulpmiddel te reinigen, omdat dit onomkeerbare schade kan veroorzaken.

De sterilisatiemethode bestaat uit stoomsterilisatie bij 134 °C gedurende minimaal 3 minuten en maximaal 18 minuten.

De fabrikant kan de reinheid van het hulpmiddel niet garanderen als de verzegeling van de binnenvpakking is verbroken, als de verpakking onjuist is geopend of als het product verkeerd is gehanteerd. Neem bij dergelijke voorvallen onmiddellijk contact op met Cerhum.

Verdere instructies zijn te vinden in het bijgevoegde sterilisatieprotocol van MyBone® op maat.

Het sterilisatieprotocol moet naar het sterilisatiecentrum worden gestuurd.

INFORMATIE OVER OPSLAG

Het hulpmiddel moet op een koele en droge plaats worden bewaard en moet worden beschermd tegen direct licht en warmtebronnen (+10 °C/+40 °C).

Het hulpmiddel is uniek en kwetsbaar. Het moet voorzichtig worden behandeld om eventueel stoten te voorkomen.

MR-OVERWEGINGEN

Het MyBone®-hulpmiddel op maat is gemaakt van hydroxyapatiet, dat veilig is voor magnetische resonantie en volledig compatibel is met medische beeldvorming.

CONTRA-INDICATIES

Het MyBone®-hulpmiddel op maat is in de volgende gevallen gecontra-indiceerd:

- Bij breuken van de groeischijf
- Bij indicaties waarbij het hulpmiddel kan worden blootgesteld aan overmatig stoten of spanning
- Wanneer er metabole of systemische aandoeningen zijn die invloed kunnen hebben op de bot- of wondgenezing
- Bij aanwezigheid van infecties (lokaal of systemisch)
- Bij aanwezigheid van osteonecrose, bijvoorbeeld van bestraald bot voor kankerbehandeling
- In geval van allergie voor het materiaal van het hulpmiddel (hydroxyapatiet – calciumfosfaten)
- Bij aanwezigheid van meningeale breuk bij craniale toepassingen
- Nicotinemisbruik
- Gebaseerd op advies van de chirurg.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Het MyBone®-hulpmiddel op maat heeft dezelfde mogelijke complicaties als die bij implantatie van een alloplastische prothese, waaronder de volgende:

- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Osteomyelitis
- Geen binding, vertraagde binding of verkeerde binding
- Wonddehiscentie
- Blootstelling
- Opnieuw breken
- Terugkeer van cyste
- Hematoom
- Cellulitis.

Elk ernstig ongeval of complicatie dat plaatsvond in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Cerhum en de bevoegde autoriteit, zoals vereist door Verordening (EU) 2017/745.

PROCEDURE

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld als richtlijn voor het gebruik van het MyBone®-hulpmiddel op maat. Het is niet bedoeld als vervanging of wijziging van de standaardprocedures voor de behandeling van botdefecten of -vergroting. De klinische resultaten van implantaten die worden gebruikt voor de reconstructie van botdefecten of -vergroting zijn afhankelijk van verschillende factoren. Bij het kiezen van een implantaat en de te gebruiken chirurgische technieken moeten de volgende factoren in overweging worden genomen: de leeftijd en algemene klinische omstandigheden van de patiënt, de botkwaliteit, de mogelijkheid om nauw contact te verkrijgen tussen het implantaat en het gevasculariseerde botweefsel, zekerheid van de volledige opvulling van het defect en de mogelijkheid van het verkrijgen van correcte en voldoende primaire stabilisatie van het hulpmiddel.

Zorg er vóór de chirurgische ingreep voor dat de identificatiegegevens op het hulpmiddel exact overeenkomen met de documenten en medische dossiers van de patiënt.

Controleer daarnaast vóór de operatie alle documenten met betrekking tot het MyBone®-hulpmiddel op maat, om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel precies overeenkomt met de te behandelen botspleet.

Preoperatieve behandeling

Zoals bij elke standaard chirurgische praktijk moet de patiënt voorafgaand aan de operatie worden onderworpen aan een behandeling met de gebruikelijke antibiotica. Bij patiënten die allergisch zijn voor specifieke antibiotica, moet een alternatieve behandeling worden overwogen. Het is noodzakelijk om zorgvuldig te controleren of er geen infectie of ontsteking is op het moment van de operatie.

Intraoperatieve behandeling

Zodra het bot is blootgelegd, is het noodzakelijk om alle fibrotische weefsels van de botranden te verwijderen om maximaal oppervlaktecontact tussen het bot en het MyBone®-hulpmiddel op maat te garanderen.

De integratie van het implantaat wordt sterk verbeterd wanneer het in contact is met zoveel mogelijk gevasculariseerd botweefsel. Oefen tijdens het positioneren geen overmatige druk uit op het implantaat. Onjuiste hantering kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel. Om het implantaat te stabiliseren, prepareert u de hechtgaten aan de randen van het bot, tegenovergesteld aan de gaten aan de randen van het implantaat. Zet het hulpmiddel vervolgens vast met hechtdraad met een diameter kleiner dan 2 mm (niet-resorbeerbaar). Gebruik bij schroeffixatie schroeven met de diameter die tijdens het ontwerp is overeengekomen en in het voorschrift is vermeld. De lengte van de schroef moet zodanig worden gekozen dat deze voldoende stabiliteit en grip op het bot heeft. Schroef in de as die in het ontwerp is gepland. De schroefkop stabiliseert het hulpmiddel middels compressie, terwijl de schroefpunt zorgt voor grip op het bot. Stop zodra voldoende stabiliteit is bereikt. Elke andere techniek is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg.

Na afronding van de implantaatfixatie, moet de operatieplaats stevig worden gesloten volgens de standaard chirurgische procedures.

Postoperatieve behandeling

In overeenstemming met standaard postoperatieve procedures moet een behandeling met gebruikelijke antibiotica worden toegediend. De chirurg moet de patiënt alle indicaties geven voor een correct postoperatief herstel, afhankelijk van de plaats en aard van het defect en de algehele klinische toestand van de patiënt. De patiënt moet worden geadviseerd om in de eerste maanden na de operatie met name aandacht te besteden aan het voorkomen van direct trauma in het gebied van het implantaat.

Als er geen postoperatieve complicaties zijn en de postoperatieve aanbevelingen van de chirurg correct worden opgevolgd, moet het implantaat na 6 tot 8 weken primair zijn gestabiliseerd. Anders wordt aanbevolen om het geïmplanteerde hulpmiddel te controleren.

CE-ETIKETTERING

CE-markering is niet vereist voor op maat gemaakte medische hulpmiddelen, volgens artikel 20 van Verordening (EU) 2017/745.

KWALIFICATIE VAN HET PERSONEEL

Volgens Verordening (EU) 2017/745 moet het MyBone®-hulpmiddel op maat worden gehanteerd door gekwalificeerde personen die deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig hebben gelezen.

ANDERE PROBLEMEN

Als er tijdens de ontvangst, sterilisatie, opslag of implantatie problemen worden ondervonden, neem dan zo snel mogelijk contact op met Cerhum. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd of gebroken is, tenzij anders aangegeven door Cerhum.

SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Partijnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Droog houden
	Niet-steriel (*)
	Medisch hulpmiddel

(*) optioneel symbool op de verpakking, maar is elders te vinden dan op het etiket van de verpakking



Cerhum SA

PIMW – Bât.56
Rue des Pôles 1
4000 Luik
België

Tel. +32 4 366 21 60
Mobiel +32 494 49 21 56
E-mail mybone@cerhum.com
Website www.cerhum.com