



Gebrauchsanweisung

MyBone® Custom
Speziell angefertigtes
Medizinprodukt
UDI-DI: 0 540097900015 8



EINFÜHRUNG

Das Produkt MyBone® Custom ist ein speziell angefertigtes Produkt für den Einmalgebrauch, das defekten Knochen ersetzt. Basierend auf dem 3D-Design passt das Produkt perfekt zum Defekt des jeweiligen Patienten.

Das Produkt MyBone® Custom besteht aus Hydroxylapatit, einer nichtresorbierbaren Biokeramik auf der Basis von Kalziumphosphat. Das Hydroxylapatitverhältnis liegt bei über 95 %.

Das Produkt ist mit untereinander vernetzten Poren konzipiert, die die freie Zirkulation von Blut, Gewebeflüssigkeiten und Zellen unterstützen. Das Produkt MyBone® Custom besteht aus biokompatiblen Material, das die Integration von Wirtsgewebe ermöglicht.

Das Produkt MyBone® Custom ist patientenspezifisch. Das Produkt wird auf der Grundlage der Beschreibung eines qualifizierten Chirurgen und der Bildgebungsdaten des Patienten (CAT-Scan, Röntgen, MRT) konzipiert. Während des präoperativen Schritts muss der Chirurg das Design des endgültigen Produkts genehmigen. Jedes patientenspezifische Produkt wird mit einem gleichwertigen sekundären Ersatzprodukt geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt MyBone® Custom ist zum Füllen, Erweitern oder Rekonstruieren von parodontalen oder knöchernen Defekten im kranio-maxillofazialen (CMF) Bereich bestimmt, einschließlich Mittelgesicht, Orbita, mandibulärer parodontaler und kranialer Bereiche (ohne Kontakt mit der Dura mater). Das Produkt ist nur für Hohlräume oder Lücken bestimmt, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind, sowie für Anwendungen ohne Gewichtsbelastung.

Parodontale oder knöchernen Defekte in den oben genannten Bereichen entstehen typischerweise durch:

- traumatische Verletzung des Knochens (z. B. Unfall, Stürze)
- chirurgische Bildung von Kavitäten, Lücken oder Hohlräumen nach einer den Knochen beeinträchtigenden Erkrankung (z. B. Zyste oder Tumor)
- Resorption von autologem Knochen
- Abstoßung anderer prothetischer Materialien
- angeborene Fehlbildungen
- Notwendigkeit einer Knochenaugmentation (z. B. Kinnaugmentation)
- Notwendigkeit einer ästhetischen Neuformung
- Notwendigkeit der Vorbereitung auf Zahnimplantate
- Notwendigkeit einer präprothetischen dentalen Operation

VERFÜGBARE BEARBEITUNGEN

Die Produkte MyBone® Custom sind patientenspezifisch: Das Produkt wurde auf der Grundlage der Verschreibung eines qualifizierten Chirurgen und in Bezug auf die medizinischen Bildgebungsdaten des Patienten konzipiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Verwendung des Produkts MyBone® Custom ist ausschließlich qualifizierten Spezialisten vorbehalten.
- In den prä- und intraoperativen Phasen muss das Produkt mit größter Sorgfalt gehandhabt werden, wobei jegliche Manöver, die das Produkt beschädigen oder kontaminieren könnten, zu vermeiden sind.
- Das Produkt ist patientenspezifisch und wird ausschließlich für den in der Verschreibung des Arztes genannten Patienten hergestellt. Daher darf das patientenspezifische Produkt in keiner Weise modifiziert werden. Jegliche Modifikation am gelieferten Produkt liegen in der alleinigen und ausschließlichen Verantwortung des Chirurgen. In diesem Fall sollte das OP-Team besonders vorsichtig mit freigesetzten Partikeln sein, die bei Abgabe in den Operationssitus zu Verletzungen des Patienten führen können.
- Um eine angemessene Fixation des Produkts MyBone® Custom zu erreichen, wird Chirurgen empfohlen, das Produkt sowohl während der Designvalidierung als auch während der Operation sorgfältig zu bewerten, einschließlich aller Zustände, die zu einem erhöhten Druck führen, der die ordnungsgemäße Positionierung des Produkts behindern könnte.
- Das Implantat sollte mit nichtresorbierbarem Nahtmaterial (Durchmesser kleiner als 2 mm) am Wirtsknochen fixiert werden. Die Verwendung der Schrauben liegt in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen und es muss vor der Implantation ein Test am Prototyp erfolgen.
- Da das Produkt eine sehr raue Oberfläche hat, kann es Material aus seinem Umfeld aufnehmen und so kontaminiert werden. Möglich ist eine Kontamination durch Fasern von PSA, Fasern aus dem Operationsfeld und die Beschichtung chirurgischer Instrumente.
- Aufgrund seines einzigartigen Designs – Form und Material – kann das Produkt scharfe Kanten aufweisen. Es ist darauf zu achten, Schnitte oder Wunden durch die Kanten zu vermeiden.
- Es wird ausdrücklich darum gebeten, sicherzustellen, dass die Ausrichtung des Implantats im Voraus bestimmt wird und dass während der Operation keine Zweifel an seiner Ausrichtung bestehen.
- Beachten Sie, dass das Produkt spröde ist und brechen kann, wenn es zu stark gedrückt wird. Das Produkt ist mit Vorsicht zu handhaben. Dies gilt insbesondere für die Befestigung in seiner endgültigen Position.
- Aufgrund des extrem spezifischen Designs des Produkts darf es nicht mit Desinfektionsmitteln oder antiseptischen Flüssigkeiten in Kontakt kommen. In einem solchen Fall wird die Flüssigkeit vom Produkt absorbiert und könnte seine Funktion beeinträchtigen.
- Das Produkt MyBone® Custom ist in der vorliegenden Form implantationsfertig. Vor der Implantation nicht in Kontakt mit Chemikalien bringen.
- Um eine Beeinträchtigung (mechanisch oder chemisch) zwischen Implantaten zu vermeiden, darf das Produkt nicht zur gleichen Zeit neben einem anderen Implantat implantiert werden.
- Wenn die Verwendung des Produkts MyBone® Custom zusammen mit einer Resektionslehre vorgesehen ist, ist besondere Vorsicht bei der Lehre geboten. Das Material der Lehre muss biokompatibel sein und der Spalt zwischen Lehre und Implantat muss groß genug sein, um zu vermeiden, dass das Produkt das chirurgische Material der Lehre durch Reibung abkratzt.
- Die Indikationen und Warnhinweise, die der Chirurg dem Patienten für den postoperativen Zeitraum gibt, sind äußerst wichtig. Patienten müssen darauf hingewiesen werden, direkte Traumata im implantierten Bereich zu vermeiden. Starke Schläge auf den Implantatbereich können zu Komplikationen wie Mobilisierung und/oder Fraktur des Produkts führen. Jegliche Belastung des Implantatbereichs sollte vermieden werden.
- Der Patient sollte über die möglichen Nebenwirkungen der Implantate auf die zukünftige Behandlungsplanung informiert werden – eine Radiochirurgie oder Krebsbehandlung durch Strahlung könnte durch das Produkt aufgrund eines anderen Verhaltens der Strahlung durch das Implantat beeinträchtigt werden (Absorption, Streuung usw.).
- Das Produkt MyBone® Custom ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. Falsch behandelte, beschädigte oder explantierte bzw. postoperative Produkte oder Produktereste müssen ordnungsgemäß gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Bei einer Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigt werden.
- Wenn das Produkt in die Mundhöhle implantiert wird, ist das Infektionsrisiko höher.

WARNHINWEISE

Für das Produkt MyBone® Custom gelten die folgenden Warnhinweise:

- Bei Verwendung bei Patienten, die mit Bisphosphonaten behandelt werden
- In spezifischen klinischen Situationen, wie z. B. das Vorliegen eines Tumors, eine laufende Chemotherapie, Immunschwäche, unkontrollierter Diabetes und Allergien

STERILITÄT

Das Produkt MyBone® Custom wird sauber, aber unsteril geliefert.

Es ist strengstens untersagt, das Produkt zu reinigen, da dies irreversible Schäden verursachen kann.

Die Sterilisationsmethode ist eine Dampfsterilisation bei 134 °C für mindestens 3 Minuten und höchstens 18 Minuten.

Der Hersteller kann die Sauberkeit des Produkts nicht garantieren, wenn die Versiegelung der Innenverpackung beschädigt ist, wenn die Verpackung unsachgemäß geöffnet oder das Produkt falsch gehandhabt wurde. In einem solchen Fall wenden Sie sich bitte umgehend an Cerhum.

Weitere Anweisungen finden Sie im beigefügten Sterilisationsprotokoll für das MyBone® Custom.

Das Sterilisationsprotokoll muss an das Sterilisationszentrum übermittelt werden.

INFORMATIONEN ZUR LAGERUNG

Das Produkt muss kühl und trocken gelagert und vor direktem Licht und Hitze geschützt werden (+10 °C/+40 °C).

Das Produkt ist einzigartig und zerbrechlich. Es sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um Stöße zu vermeiden.

ERWÄGUNGEN ZUR MRT

Das Produkt MyBone® Custom besteht aus Hydroxylapatit, das MR-sicher und vollständig mit der medizinischen Bildgebung kompatibel ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt MyBone® Custom ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Hohlräumen oder Lücken, die für die Stabilität der Knochenstruktur wesentlich sind
- Bei Anwendungen mit Gewichtsbelastung
- Bei Frakturen der Wachstumsfuge
- Bei segmentalen Defekten
- Bei Indikationen, in denen das Produkt übermäßigen Stößen oder Belastungen ausgesetzt werden kann
- Bei Vorliegen von Stoffwechsel- oder systemischen Störungen, die die Knochen- oder Wundheilung beeinträchtigen
- Bei Vorliegen von Infektionen (lokal oder systemisch)
- Bei Vorliegen einer Osteonekrose, z. B. an zur Tumorbehandlung bestrahltem Knochen
- Im Fall einer Allergie gegen das Produktmaterial (Hydroxylapatit – Kalziumphosphate)
- Bei Vorliegen einer Verletzung der Meningen bei kranialen Anwendungen
- Nikotinabusus
- Basierend auf dem Rat des Chirurgen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Mit dem Produkt MyBone® Custom können die gleichen potenziellen Komplikationen auftreten wie die bei der Implantation einer alloplastischen Prothese, unter anderem:

- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
- Osteomyelitis
- Pseudarthrose, verzögerte oder ungenügende Heilung
- Wunddehiszenz
- Exposition
- Erneute Fraktur
- Zystenrezidiv
- Hämatom
- Zellulitis

Jede(r) schwerwiegende Unfall bzw. Komplikation, der/die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte Cerhum und der zuständigen Behörde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 gemeldet werden.

VERFAHREN

Diese Anweisungen sind als Richtlinien für die Verwendung des Produkts MyBone® Custom vorgesehen; sie sind nicht darauf ausgelegt, die Standardverfahren zur Behandlung von knöchernen Defekten oder zur Augmentation zu ersetzen oder zu ändern. Die klinischen Ergebnisse von Implantaten zur Rekonstruktion von knöchernen Defekten oder zur Augmentation hängen von mehreren Faktoren ab. Bei der Auswahl eines Implantats und der zu verwendenden Operationstechniken müssen die folgenden Faktoren berücksichtigt werden: Alter und allgemeiner klinischer Zustand des Patienten, Knochenqualität, die Möglichkeit der Erzielung eines engen Kontakts zwischen Implantat und vaskularisiertem Knochengewebe, die Gewissheit der vollständigen Ausfüllung des Defekts sowie die Möglichkeit einer korrekten und ausreichenden Primärstabilisierung des Produkts.

Stellen Sie vor dem chirurgischen Eingriff sicher, dass die Identifikationsdaten auf dem Produkt exakt mit den Dokumenten und Krankenakten des Patienten übereinstimmen.

Außerdem sollten Sie vor der Operation alle Dokumente im Zusammenhang mit dem Produkt MyBone® Custom überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt exakt in den zu behandelnden Knochenspalt passt.

Präoperative Behandlung

Wie bei allen chirurgischen Standardverfahren sollte der Patient vor der Operation einer üblichen Antibiotikabehandlung unterzogen werden. Bei Patienten, die allergisch auf bestimmte Antibiotika reagieren, sollte eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Es muss sorgfältig überprüft werden, ob zum Zeitpunkt der Operation keine Infektion oder Entzündung vorliegt.

Intraoperative Behandlung

Nachdem der Knochen freigelegt wurde, muss jegliches fibrotische Gewebe von den Knochenrändern entfernt

werden, um einen maximalen Oberflächenkontakt zwischen dem Knochen und dem Produkt MyBone® Custom zu gewährleisten.

Die Integration des Implantats wird stark begünstigt, wenn es die größte Menge an vaskularisiertem Knochengewebe berührt. Bei der Positionierung des Implantats keinen übermäßigen Druck auf das Implantat ausüben; eine falsche Handhabung kann zu Schäden am Implantat führen. Um das Implantat zu stabilisieren, die Nahtlöcher an den Rändern des Knochens spiegelnd zu den Rändern des Implantats vorbereiten. Anschließend das Produkt mit einem Nahtfaden mit einem Durchmesser von weniger als 2 mm (nichtresorbierbar) sichern. Jede andere Technik wie Schrauben liegt in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen. Nach Abschluss der Implantatfixation sollte der Operations situs gemäß den üblichen chirurgischen Verfahren fest verschlossen werden.

Postoperative Behandlung

Gemäß den üblichen postoperativen Verfahren sollte eine geeignete Antibiotikatherapie verabreicht werden. Der Chirurg muss dem Patienten alle Indikationen für eine korrekte postoperative Genesung hinsichtlich der Lokalisierung und Art des Defekts sowie des allgemeinen klinischen Zustands des Patienten zur Verfügung stellen. Dem Patienten sollte angeraten werden, in den ersten Monaten nach der Operation besonders auf direkte Traumata im Bereich des Implantats zu achten.

Wenn keine postoperativen Komplikationen auftreten und die postoperativen Empfehlungen des Chirurgen korrekt befolgt werden, sollte die primäre Stabilisierung des Implantats nach 6 bis 8 Wochen erfolgen. Andernfalls wird empfohlen, mit einer Prüfung des implantierten Produkts fortzufahren.

CE-KENNZEICHNUNG

Die CE-Kennzeichnung ist für speziell angefertigte Medizinprodukte nicht erforderlich, wie in Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt.

QUALIFIKATION DES PERSONALS

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 muss das Produkt MyBone® Custom von qualifizierten Personen gehandhabt werden, die diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.

SONSTIGE PROBLEME

Wenn während des Empfangs, der Sterilisation, der Lagerung oder der Implantation ein Problem auftritt, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an Cerhum. Sofern nicht anders von Cerhum angegeben, darf das Produkt nicht verwendet werden, wenn es abgenutzt oder defekt ist.

VERPACKUNGSSYMBOLLE

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich
	Trocken lagern
	Unsteril (*)
(*) optionales Symbol auf der Verpackung, kann aber auch an anderer Stelle als auf der Verpackungskennzeichnung angebracht sein	



Cerhum s.a

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

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

E-Mail mybone@cerhum.com
Web www.cerhum.com