

# GLACE™

Instructions for use

Käyttöohjeet

Bruksanvisning

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzingen

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Kasutusjuhised

**Symbols**  
**Symbolit**  
**Symboler**  
**Symbole**  
**Symboles**  
**Symbolen**  
**Simboli**  
**Symboler**  
**Symboler**  
**Sümbolid**

Symbols may be used on the package label.  
The following table provides the definition of these symbols.

Pakkauksen etiketissä saatetaan käyttää symboleita.  
Näiden symbolien merkitykset on kuvattu seuraavassa taulukossa.

Symboler kan användas på förpackningsetiketten.  
I följande tabell definieras dessa symboler.

Auf der Verpackungsbeilage können Symbole verwendet werden.  
Die folgende Tabelle enthält die Definition dieser Symbole.

Des symboles peuvent être utilisés sur l'étiquette de l'emballage.  
Le tableau suivant indique la définition de ces symboles.

Op het etiket kunnen symbolen voorkomen.  
In de volgende tabel wordt de betekenis van de symbolen aangegeven.

Sull'etichetta della confezione possono essere utilizzati dei simboli.  
La tabella seguente riporta le definizioni dei simboli.

Symboler kan være benyttet på pakningsetiketten.  
Følgende tabell gir definisjoner på slike symboler.

Symboler kan være anvendt på emballageetiketten.  
Følgende tabel angiver definitionen af disse symboler.

Pakendimärgistusel võib olla kasutatud sümboleid.  
Järgnevas tabelis on nende sümbolite definitsioonid.



Do not reuse.  
Älä käytä uudelleen.  
Återanvänd inte.  
Nicht wiederverwenden.  
Ne pas réutiliser.  
Niet hergebruiken.  
Non riutilizzare.  
Ikke gjenbruk.  
Genbrug ikke.  
Ärge korduskasutage.



Caution, consult accompanying documents.  
Varovaisuutta noudatettava, katso mukana tulleet asiakirjat.  
Var försiktighet, se medföljande dokument.  
Vorsicht, konsultieren Sie die Begleitdokumente.  
Attention, consulter les documents joints.  
Let op, meegeleverde documentatie raadplegen.  
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento.  
Forsiktig, se medfølgende dokumenter.  
Forsigtig, se ledsagende dokumentation.  
Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente.



Consult instructions for use.  
Lue käyttöohjeet.  
Se bruksanvisningen.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consulter les instructions d'utilisation.  
Gebruiksaanwijzing raadplegen.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Se instruksjoner for bruk.  
Se bruksanvisningen inden anvendelse.  
Lugege kasutusjuhendeid.



Catalogue number  
Luettelonumero  
Katalognummer  
Katalognummer  
Référence catalogue  
Catalogusnummer  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Katalognummer  
Katalooginumber



Patient ID number. Product is intended for this patient only.  
Potilasnumero. Tuote on tarkoitettu vain tälle potilaalle.  
Patientens ID-nummer. Produkten är enbart avsedd för denna patient.  
Patienten-ID-Nummer. Das Produkt ist nur für diesen Patienten bestimmt.  
Numéro d'identifiant du patient. Le produit est destiné à ce patient uniquement.  
Patient-ID-nummer. Dit product is uitsluitend bestemd voor deze patiënt.  
Numero identificativo del paziente. Il prodotto è destinato solo a questo paziente.  
Patient-ID-nummer. Produktet er kun beregnet på denne pasienten.  
Patientens ID-nummer. Produktet er kun beregnet til denne patient.  
Patsiendi isikukood. Toode on mõeldud ainult sellele patsiendile.



Patient Name  
Potilaan nimi  
Patientnamn  
Patientenname  
Nom du patient  
Naam patiënt  
Nome del paziente  
Pasientnavn  
Patientnavn  
Patsiendi nimi



Do not re-sterilize.  
Ei saa uudelleensteriloida.  
Omsterilisera inte.  
Nicht erneut sterilisieren.  
Ne pas re-stériliser.  
Niet opnieuw steriliseren.  
Non ristilizzare.  
Ikke steriliser på nytt.  
Steriliser ikke igen.  
Ärge resteriliseringe.



Use by date  
Vimeinen käyttöpäivä  
Sista användningsdatum  
Hållbarhetsdatum  
Date limite d'utilisation  
Te gebruiken voor  
Data di scadenza  
Bruk før  
Sidste anvendelsesdato  
Kasutage enne aegumistähtaega



Non-sterile  
Epästeriili  
Icke-steril  
Nicht steril  
Non-stérile  
Niet-steriel  
Non sterile  
Ikke-steril  
Ikke steril  
Mittesteriilne



Batch code  
Eräkoodi  
Satskod  
Batch-Code  
Code de lot  
Batchcode  
Codice lotto  
Batch-kode  
Batch-kode  
Partiikood



Sterilized using low temperature hydrogen peroxide plasma.  
Steriloitu käyttäen matalan lämpötilan vetyperoksidiplasmaa.  
Steriliseras med väteperoxidplasma i låg temperatur.  
Sterilisiert mit Nieder temperatur-Wasserstoffperoxidplasma.  
Stérilisé à l'aide d'un plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température.  
Gesteriliseer met waterstofperoxideplasma bij een lage temperatuur.  
Sterilizzato con plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura.  
Sterilisert ved hjelp av lavtemperatur hydrogenperoksidplasma.  
Steriliseret ved anvendelse af hydrogenperoxidplasma ved lav temperatur.  
Steriliseeritud madalal temperatuuril vesinikperoksiidi plasmaga.



Manufacturer  
Valmistaja  
Tillverkare  
Hersteller  
Fabricant  
Fabrikant  
Produttore  
Producent  
Producent  
Tootja



Do not use if package is damaged.  
Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.  
Använd inte om förpackning är skadad.  
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.  
Non usare in caso di confezione danneggiata.  
Ikke bruk hvis pakningen er skadet.  
Brug ikke hvis pakken er beskadiget.  
Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud.



Patient Information website.  
Patiilastietosivusto.  
Webbplats med patientinformation.  
Website mit Patienteninformatioenen.  
Site Web d'informations destinées aux patients.  
Informatiewebsite voor patiënten.  
Sito web per informazioni paziente.  
Pasientinformasjonsnettsted.  
Website for patientinformation.  
Patsiendiinfo veebileht.



Implant Date  
Implantointipäivämäärä  
Implantationsdatum  
Implantatdatum  
Date de l'implant  
Implantatiedatum  
Data impianto  
Implantatdato  
Implantatdato  
Implantaadi kuupäev



Single sterile barrier system inside with the protective packaging outside.  
Yksikerroksinen steriilysuoja ulkopakkauksen sisällä  
Enkelt sterilt barriärsystem inuti med skyddande förpackning utanpå.  
Einmaliges steriles Barriärsystem innen mit der Schutzverpackung außen.  
Système de barrière stérile unique à l'intérieur avec emballage de protection à l'extérieur.  
Enkelvoudig steriel verzegelingsstelsysteem binnenin met een beschermende verpakking aan de buitenkant.  
Sistema a barriera sterile singola all'interno con confezione protettiva all'esterno.  
Ett enkelt, sterilt barriärsystem på innsiden med beskyttelseemballasjen utenfor.  
Enkelt sterilt barriärsystem indeni med beskyttelse-semballagen udenfor.  
Välise kaitsepakendi sees on ühekordne steriilne kaitsepakend.



Keep away from sunlight.  
Pidä suojattuna suoralta auringonvalolta.  
Skyddas från direkt solljus.  
Von Sonnenlicht fernhalten.  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil.  
Niet blootstellen aan zonlicht.  
Tenere lontano dalla luce del sole.  
Ikke utsett for sollys.  
Holdes væk fra sollys.  
Hoidke eemal päikesevalgusest.



Keep dry.  
Säilytä kuivana.  
Forvaras torr.  
Trocken lagern.  
Maintenir au sec.  
Droog bewaren.  
Conservare in luogo asciutto.  
Hold tørt.  
Holdes tørt.  
Hoidke kuivas kohas.



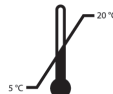
Healthcare institution  
Terveydenhuollon toimipaikka  
Sjukvårdsinrättning  
Gesundheitseinrichtung  
Établissement de soins de santé  
Zorginstelling  
Istituto di cura  
Helseinstitusjon  
Sunhedsinstitution  
Tervishoiuasutus



Medical Device Name  
Lääkinnällisen laitteen nimi  
Medicins anordning  
Medizinisches Gerät  
Dispositif médical  
Medisch hulpmiddel  
Dispositivo medico  
Medisinsk enhet  
Medicinsk udstyr  
Meditsiiniseade



Manufacturing date  
Valmistuspäivämäärä  
Tillverkningsdatum  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Fabricagedatum  
Data di produzione  
Produksjonsdato  
Fremstillingsdato  
Tootmiskuupäev



Temperature limit  
Lämpötilorajat  
Temperaturgrän  
Temperaturgenze  
Limite de température  
Temperatuurilimit  
Limiti di temperatura  
Temperaturgrense  
Temperaturgrænse  
Temperatuurilimit

## ENGLISH

### **Description**

The GLACE™ Custom made craniomaxillofacial Implant is a STERILE, single use plate intended for use in craniomaxillofacial surgery. The plate is bacteriostatic and promotes bone ingrowth due to the bioactive glass incorporated into the plate. The plate is surgically implanted and fixed in place with titanium screws. All GLACE™ Custom Made CMF Implant designs have been approved by the implanting surgeon prior to manufacture of the device.

Typical usage situations are: reconstruction of cranial bone defects and damage (e.g. resulting from trauma, neoplasm resection, infected craniotomy flaps or neurosurgical operations), reconstruction of cranial and maxillofacial bone regions during surgery, including reconstruction of orbital floor.

### **Indications**

The intended use for the GLACE™ Custom Made CMF Implant is augmentation and reconstruction of the craniomaxillofacial skeleton. It is indicated for non-load bearing applications for all patient age groups, and for use with an intact dura, with or without duraplasty.

### **Contraindications**

- Active infection.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, testing is to be completed prior to implantation.
- Patients with limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone, insufficient soft tissue quantity or quality, or latent infection.
- Patients with mental or neurological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

### **Instructions for clinical use**

- Read these instructions for use in their entirety before beginning surgery.
- Confirm the GLACE™ Custom Made CMF Implant product label for: patient ID, expiration date.
- Confirm the GLACE™ Custom Made CMF Implant intact sterility barrier before beginning surgery or opening the GLACE™ Custom Made CMF Implant packaging.
- The GLACE™ Custom Made CMF Implant is manufactured to fit the patient's defect site. The implant is designed to exceed the region of the bone defect by

3–20 mm. In order to allow the implant to be fixed over the bone, the implant edge is minimum 6 mm. An edge of less than 6 mm does not have pre-made screw holes and the manufacturer does not recommend drilling additional holes to these edges.

- Reconstruction can be made with several implants which overlap each other, but all of them must be fixed to the remaining bone.
- The fixation screws are installed through the holes at the edges of the implant. We recommend flat head self-drilling titanium screws for the attachment, but other screws may be used. The number of screws should be determined by the operating surgeon based on the size and shape of the implant.
- The GLACE™ Custom Made CMF Implant allows minor bending by tightening the screws. Please take care that the bending does not break the composite structure.
- The implant's structure is porous and intended to absorb blood during operation. To optimise blood absorption, the implant must be implanted dry.
- The manufacturer recommends that the top of the skull next to defect margins be refreshed. The dura mater should be protected during refreshing. A dura mater tack-up suture can be implemented using the tack-up suture holes in the implant or holes separately commissioned by the surgeon in conjunction with the order. The cranial flap is closed and sutured carefully to cover the implant.

### **Possible adverse effects and complications**

1. Poor bone formation, osteoporosis, osteolysis, osteomyelitis, inhibited revascularisation, or infection can cause the device to loosen or fracture.
2. Non-union or delayed union, which may lead to the displacement, loosening or breakage of the implant.
3. Sensitivity to device materials, or allergic reaction to a foreign body.
4. Pain, discomfort, abnormal sensation, or palpability due to the presence of the device.
5. Increased fibrous tissue response around the implant.
6. Inadequate healing.
7. Hematoma and seroma.

Apart from these adverse effects there are always possible complications associated with any surgical procedure such as, but not limited to, infection, nerve damage, and pain which may not be related to the implant.

If an adverse effect occurs, healthcare professionals and/or the patient are obligated by law to inform the manufacturer and patient's home country's National Healthcare authority/ Medicine Agency.

### **Warnings**

- Internal fixation devices aid the surgeon in the augmentation and stabilisation of the cranial bone for osteotomies or augmentation and reconstruction procedures. While these devices are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to replace normal healthy bone or withstand the unsupported stress placed upon the device by full load bearing.
- Internal fixation devices are internal supports, or load sharing devices that protect and construct the defected bone area until normal healing occurs. If the bone healing is delayed or incomplete, the implant can be expected to bend, break, or fail. The size and shape of bones and soft tissue place limitation on the size and strength of implants. Implant size and shape determination and placement must be done carefully, especially in locations of thin overlying tissue such as the corner of the eye.
- It is unlikely for the implant to migrate in the treatment of a bone defect. This is because the implant must always be fixed to the cranial bone with screws due to it being installed on the bone matter.
- Surgical implants are subject to repeated stress in use, which can result in fatigue fracture.
- If the healing of a bone is delayed, unsuccessful or incomplete, the implant may migrate.
- Patient-dependent factors such as each patient's activity level and adherence to loading instructions have an effect on the attachment and/or migration of the implant.
- The surgeon must be thoroughly knowledgeable not only of the medical and surgical aspects of the implant but also the mechanical properties of surgical implants.
- Correct placement of the implant is of great importance. Improper placement may harm surrounding tissues, for example the dura mater. The skin above the implant must be in good condition before surgery and incision above the implant should be avoided.
- Correct handling of the implants is extremely important. The implants should not be shaped or bent so much as to break them. Bending, scratches and notches add to the risk of particle release and implant breakage.
- The manufacturer does not recommend cutting the plate, because this may result in the plate breaking and particles being released from the plate. Dura mater tack-up sutures, for example, must be attached using the premade holes in the implant. Additional holes in the locations desired by the surgeon can be made in the manufacturing phase. If necessary, it is possible to drill additional screw holes at the edges of the plate, but this may lead to small amounts of particles being released from the plate. Any plate modification by cutting or drilling must be carried out in a manner which prevents loose particles from entering the patient's body. Under no circumstances may additional holes be made in areas containing bioglass particles. If additional holes are necessary for dura mater tack-up sutures, the holes must be made at the positions of the reinforcement strips. The manufacturer recommends using the premade holes in the plate, as regards fixation holes and dura mater tack-up sutures. If the need for additional holes presents itself during surgery, they must be implemented in accordance with the above-mentioned instructions.
- Implants can loosen, fracture, migrate, or cause pain. If there is need for implant removal, the implants can be removed after healing. However, this can be challenging as the material might be strongly attached to the bone. Removal might require drilling of the material. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Adequate postoperative management should follow implant removal.
- Adequately instruct the patient. Postoperative care is important. The patient's ability and willingness to follow instructions is one of the most important aspects of successful treatment. Patients with senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse may be at higher risk of device failure since these patients may ignore instructions and activity restrictions.

- The patient is to be made fully aware and warned that the device does not replace normal healthy bone, and that the device can break, bend or be damaged as a result of stress, activity, load bearing or an accident directed to the device. The patient is to be made aware and warned of general surgical risks, complications, possible adverse effects, and to follow the instructions of the treating physician. The patient is to be advised of the need to come in for regular postoperative follow-up examinations for as long as they are necessary to ensure recovery.

#### **Precautions**

Do not reuse implants. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been even momentarily placed in a different patient. Use a GLACE™ Custom Made CMF Implant only on the patient, for whom it is designed. Pay attention to the correct positioning of the plate according to preoperative imaging. GLACE™ Custom Made CMF Implants are MR safe.

#### **Materials**

Glass fibre reinforced polymer structure. Bioactive glass granules, 28–41 w-%, are incorporated into the space between the laminates of the implant. The polymer is dimethacrylate resin polymerised to a high degree of monomer conversion.

#### **Accessories**

- The GLACE™ Custom Made CMF Implant is attached to bone with self-drilling titanium fixation screws with thread diameter of 1.5 mm and appropriate length, for example threaded length of 4–6 mm.
- 3D-model of patient's skull (SIC-1002) and template of the implant (SIC-1001) can be delivered as part of the order, if requested. These can be used as tools to plan the surgery. The template is a non-sterile instrument. The template must never be implanted.
- A GLACE™ Drawing Guide (SIC-1003) can be delivered as part of the order, if requested. This can be used as a tool to plan resection. The drawing guide is delivered STERILE. In case of Drawing Guide has been delivered same time, read its instructions for use before starting the operation. The drawing guide must never be implanted.

#### **Sterility**

The GLACE™ Custom Made CMF Implant is supplied STERILE and must not be re-sterilised. Do not use the implant if the sterile packaging is damaged. GLACE™ Custom Made CMF Implants are sterilised using hydrogen peroxide. The GLACE™ Drawing Guide is supplied STERILE and must not be re-sterilised. Do not use the drawing guide if the sterile packaging is damaged. The GLACE™ Drawing Guide is sterilised using hydrogen peroxide. The template of the implant is delivered NON-STERILE.

#### **Storage**

Do not use if this product has not been stored in accordance with the following storage conditions:

- Temperature: 15–28 °C
- Humidity: 0–80% relative humidity, non-condensing

#### **Manufacturer**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Finland

## SUOMI

### **Kuvaus**

GLACE™ Yksilöllinen kalloimplantti on STERILLI, kertakäyttöinen levy, joka on tarkoitettu käytettäväksi kasvo- ja kallonkirurgiassa. Levy on bakteriostaattinen ja edes auttaa luun sisään kasvua siihen sulautetun bioaktiivisen lasin ansiosta. Levy asennetaan kirurgisesti ja se kiinnitetään paikoilleen titaaniruuveilla. Kaikki GLACE™ yksilölliset implanttisuunnitelmat hyväksytään vastuukirurgin toimesta ennen niiden valmistamista.

Typillisiä käyttötilanteita: Kalloluiden puutosten ja voittomien korjaus (esim. trauman jälkeen, neoplasman resektion jälkeen, tulehtuneiden kraniotomisten läppien korjaamiseksi tai neurokirurgisten toimenpiteiden jälkeen) sekä kasvo- ja kalloluiden alueiden rekonstruointi leikkauksen aikana mukaan lukien silmänpohjan rekonstruktio.

### **Indikaatiot**

GLACE™ yksilöllinen implantti on tarkoitettu kasvo- ja kalloluuston muokkaamiseen ja rekonstruointiin. Sitä käytetään ei painovaraavissa sovelluksissa kaikille potilasryhmille, kovakalvon ollessa ehjä tai kovakalvon korjauksen yhteydessä.

### **Kontraindikaatiot**

- Aktiivinen tulehdus.
- Herkistyneisyys vierasesineille. Jos epäillään materiaaliherkkyyttä, asia tulee testata ennen kappaleen asennusta.
- Potilaat, joilla on riittämätön pehmytkudoksen määrä ja kunto. Ihon rikkelymät ja/ tai puutos ja/ tai tulehdus ovat ehdottomia vasta-aiheita. Pehmytkudospuutos (erityisesti iho) on korjattava joko ennen tai viimeistään implantin laiton yhteydessä
- Potilaat, joilla on sellaisia henkisiä ongelmia, joiden johdosta potilas ei kykene noudattamaan toimenpiteeseen liittyviä hoito-ohjeita.

### **Kliinisen käytön ohjeet**

- Lukekaa nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen leikkauksen aloittamista.
- Varmistakaa GLACE™ yksilöllisen implantin etiketeistä seuraavat tiedot: potilaskoodi, viimeinen käyttöpäivä.
- Varmistakaa GLACE™ yksilöllisen implantin steriiliys ennen leikkausta tai avatessanne GLACE™ yksilöllisen implantin pakkausta.
- GLACE™ yksilöllinen implantti on valmistettu potilaan vauriokohtaan sopivaksi. Implantti on suunniteltu siten,

että se ylittää luuvaurioalueen 3–20 millimetrillä. Jotta se voidaan kiinnittää ruuveilla luun pintaan, on reunan leveys oltava vähintään 6 mm. Tätä pienemmät reunan leveydet eivät sisällä ruuveille valmiiksi tehtyjä reikiä eikä valmistaja suosittele näille reunoille tehtävien reikiä.

- Rekonstruointi voidaan tehdä myös useammalla implantilla, mutta jokainen niistä on kiinnitettävä jäljellä olevaan luuhun. Kiinnitysruuvit asennetaan implantin reunoilla olevien reikien läpi.
- Suosittelemme kiinnitykseen tasakantaisia itseporautuvia titaanisäruuveja, joskin muitakin ruuveja voidaan käyttää. Kirurgin tulee päättää kiinnitysruuvien määrä implantin koon ja muodon perusteella.
- GLACE™ yksilöllinen implantti antaa hieman periksi ruuveja kiristettäessä. Kiristäminen tulee tehdä varovaisesti, jotta levyn komposiittirakenne ei murru levyn taipuessa kiinnityksen aikana.
- Implantin rakenne on huokoinen ja sen tarkoituksena on absorboida verta leikkauksen aikana. Absorption optimoimiseksi implantti tulee asentaa kuivana. Valmistaja suosittelee, että kallon luun reunat verestetään luun pinnalta ennen implantin kiinnitystä.
- Valmistaja suosittelee, että luun reunat verestetään ennen implantin kiinnitystä. Verestyksen aikana kovakalvo on suojattava.
- Kovakalvon nosto-ommel on mahdollista tehdä, implantissa valmiiksi olevien nosto-ommelreikiä hyödyntäen tai kirurgin tilauksen yhteydessä erikseen pyytämistä nosto-ommelreistä. Kalloläppä suljetaan ja ommellaan huolellisesti implantin peitoksi.

### **Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot**

1. Heikko luunmuodostus, osteoporoosi, osteolyysi, osteomyeliitti, heikentynyt revaskularisaatio tai tulehdus voivat aiheuttaa laitteen löystymistä tai murtumista.
2. Yhteenliittymisen epäonnistuminen tai sen viivästys, jotka saattavat johtaa implantin liikkumiseen, öystymiseen tai rikkoutumiseen.
3. Herkistyminen laitteen materiaaleille tai vierasesineestä johtuva allerginen reaktio.
4. Laitteen aiheuttamat kivut, epämukavuus, epänormaalit tuntemukset tai laitteen tunnisteltavuus ihon läpi.
5. Kohonnut kuitumaisen kudoksen vaste implantin ympärillä.



6. Riittämätön parantuminen.
7. Hematooma ja serooma.

Luettelujen haittavaikutusten lisäksi kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy aina implantista riippumattomia komplikaatio-riiskejä, kuten muun muassa tulehdukset, hermovauriot ja kipu. Haittavaikutuksen ilmaannuttua sairaanhoidon ammattihenkilö ja / tai potilas itse on veloitettu ilmoittamaan tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja sen maan viranomaiselle, missä maassa potilas on kirjoilla.

#### **Varoitukset**

- Sisäiset kiinnitysliitteet auttavat kirurgia muokkaamaan ja vakauttamaan kalloluita osteotomia-, muokkaus- ja rekonstruktioimenpiteissä. Vaikka näillä laitteilla yleensä saavutetaan kyseiset tavoitteet, ei voida kuitenkaan olettaa, että ne korvaisivat normaalin, terveen luun tai pystyisivät kestämään kokonaiskuorman kantamisesta johtuvan laitteeseen kohdistuvan paineen ilman tukea.
- Sisäiset kiinnitysliitteet ovat sisäisiä tukia tai kuormitusta jakavia laitteita, jotka suojaavat ja vahvistavat vaurioituneen luun aluetta kunnes se paranee normaalisti. Luiden ja pehmytkudoksen koko ja muoto asettavat rajoitteita implanttien koolle ja vahvuudelle. Implantin koko ja muoto tulee suunnitella ja asennus paikalleen tehdä huolellisesti, varsinkin jos implantin peittävä kudos on ohutta, kuten esimerkiksi silmänerkässä.
- On epätodennäköistä, että luudefektin hoidossa implantti liikkuisi, sillä se tulee aina kiinnittää ruuvein sekä implantti kiinnittyy kallonluuhun, koska se asennetaan kallonluun päälle.
- Kirurgiset implantit joutuvat käytössä kestämään toistuvaa painetta, mikä saattaa johtaa väsymismurtumaan.
- Mikäli luun paraneminen hoidossa viivästyy tai epäonnistuu tai luu ei parane kokonaan, implantti saattaa liikkua.
- Potilaasta riippuvat tekijät, kuten potilaan aktiivisuustaso sekä kuormitusohjeiden noudattaminen vaikuttavat myös implantin kiinnittymiseen ja/tai liikkumiseen.
- Kirurgin täytyy tuntea perusteellisesti implantin lääketieteellisen ja kirurgisen käytön näkökohdat sekä olla tietoinen implanttien mekaanisista ominaisuuksista.
- On erittäin tärkeää, että implantin asennus tapahtuu oikein. Huonosti asennettu implantti saattaa vahingoittaa ympäröiviä kudoksia, esimerkiksi kovakalvoa. Implantointikohdan päällä olevan ihon pitää olla hyväkuntoinen ennen leikkausta ja leikkaushaavaa implantin päällä tulisi välttää.
- Implanttien oikeaoppinen käsittely on ensiarvoisen tärkeää. Implantteja ei saa muovata tai taivuttaa, niin että se murtuisi. Taivuttaminen, naarmut ja lovet lisäävät partikkeleiden irtoamisen riskiä sekä implantin murtumisriskiä.
- Valmistaja ei suosittele levyn leikkaamista, koska se saattaa johtaa levyn rikkoutumiseen ja partikkelien vapautumiseen levystä. Mm. Kovakalvon nosto-ompeleet tulee asettaa implanttiin valmiiksi tehtyjä reikiä käyttäen. Näitä reikiä voidaan tehdä lisää implantin valmistusvaiheessa kirurgin toivomiin kohtiin. Tarvittaessa levyn reuna on mahdollista porata lisää ruuvin kiinnitysreikiä, mutta se voi johtaa pienen partikkelimäärän irtoamiseen levystä. Mikäli levyä muokataan leikkaamalla tai poraamalla, irtoavien partikkeleiden joutuminen potilaaseen on estettävä. Lisäreikiä ei missään olosuhteissa saa tehdä alueelle jossa on biolasipartikkeleita. Jos kovakalvon kohotusompeleita varten täytyy tehdä lisäreikiä on reiät tehtävä vahvikepalkkien kohdalle. Valmistaja suosittelee että pitäydittäisiin levyn kiinnitysreikien ja kovakalvon kohotusompeleiden osalta levyyn valmiiksi tehtyihin reikiin. Jos lisäreikien tarve ilmenee leikkauksen aikana on ne tehtävä noudattaen edellä mainittuja ohjeita.
- Implantit saattavat löystyä, halkeilla, liikkua paikaltaan tai aiheuttaa kipua. Tarvittaessa GLACE™ yksilöllinen implantti voidaan poistaa parantumisprosessin jälkeksi. Poistaminen saattaa kuitenkin olla haastavaa, koska materiaali voi olla tiukasti kiinni luussa. Poisto saattaa vaatia materiaalin poraamista. Kirurgin tulee poistopäätöstä tehdessään arvioida implantin poistamisen riskejä ja hyötyjä. Implantin poistamisen jälkeen tulee tarjota riittävä leikkauksen jälkeistä hoitoa.

- Potilasta tulee neuvoa tarpeen mukaan. Leikkauksen jälkeinen hoito on tärkeä. Potilaan kyky ja halu noudattaa ohjeita on yksi tärkeimmistä tekijöistä onnistuneessa hoidossa. Laitteen rikkoutumisriski on suurempi potilaiden kohdalla, jotka ovat senilejä, kärsivät psyykkisistä sairauksista tai alkoholismista tai käyttävät huumeita, sillä he saattavat jättää ohjeet ja liikuntarajoitukset huomioimatta.
- Potilaan on ymmärrettävä, että laite ei korvaa tavallista tervettä luuta ja että se voi särkyä, taipua tai vahingoittua paineen, liikunnan, kuormituksen tai laitteeseen kohdistuneen tapaturman seurauksena. Potilaan on myös ymmärrettävä yleiset kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit, komplikaatiot ja mahdolliset haittavaikutukset ja hänen tulee noudattaa hoitavalta lääkäriltä saamia ohjeita. Potilaalle tulee kertoa, että leikkauksen jälkeen hänen on käytävä säännöllisesti seurantatutkimuksissa niin kauan kuin se on tarpeellista.

#### **Varotoimet**

Älä käytä implantteja uudelleen. Vaikka implantti näyttäisi vahingoittumattomalta, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa implanttiin vaurioita, jotka voivat lyhentää sen käyttöikää. Älä asenna potilaisiin implantteja, jotka ovat edes hetkellisesti olleet toisessa potilaassa. Käytä GLACE™ yksilöllistä implanttia vain potilaalla, jolle se on suunniteltu. Kiinnitä huomiota, että implantti tulee asemoitua oikein preoperatiivisen kuvantamisen mukaisesti. GLACE™ yksilölliset implantit ovat turvallisia MR-ympäristössä.

#### **Materiaalit**

Lasikuidulla vahvistettu polymeerirakenne. Bioaktiiviset lasipartikkelit, 28-41 m-%, on sulautettu implantin laminaattien väliseen tilaan. Polymeeri on dimetakrylaattiharts, joka on polymeroitu korkeaan polymeraatioasteeseen.

#### **Tuotteeseen liittyvät muut laitteet**

- GLACE™ yksilöllinen implantti kiinnitetään luuhun itseporautuvilla titaaniruuveilla, joiden kierteen halkaisija on 1.5 mm ja joiden pituus soveltuu tarkoitukseen, esim. kierteen pituus 4-6 mm.
- Potilaan kallon 3D-malli (SIC-1002) sekä implantin malline (SIC-1001) voidaan toimittaa osana tilausta erikseen pyydettyä. Näitä voidaan käyttää leikkauksen suunnittelun apuvälineinä. Malline toimitetaan epästeriilinä. Mallinetta ei saa koskaan implantoida.

- GLACE™ piirrossabluuna (SIC-1003) voidaan toimittaa osana tilausta pyydettyä. Tätä voidaan käyttää apuna resektion suunnittelussa. Piirrossabluuna toimitetaan steriilinä. Piirrossabluunan ohjeet tulee lukea ennen leikkauksen aloittamista. Piirrossabluunaa ei saa koskaan implantoida.

#### **Steriiliys**

GLACE™ yksilöllinen implantti toimitetaan STERIILINÄ eikä sitä saa steriloida uudestaan. Älä käytä implanttia, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. GLACE™ yksilöllinen implantti steriloidaan käyttäen matalan lämpötilan vetyperoksidiplasmaa.

GLACE™ piirrossabluuna toimitetaan STERIILINÄ eikä sitä saa steriloida uudestaan. Älä käytä piirrossabluunaa, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. GLACE™ piirrossabluuna steriloidaan käyttäen matalan lämpötilan vetyperoksidiplasmaa. Mallinne toimitetaan EPÄSTERIILINÄ.

#### **Varastointi**

Älä käytä tuotetta, mikäli sitä ei ole varastoitu seuraavissa olosuhteissa:

- Lämpötila: 15-28 °C
- Kosteus: 0-80 % suhteellinen kosteus, tiivistymätön.

#### **Valmistaja**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Suomi

## **SVENSKA**

### **Beskrivning**

GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant är en STERIL engångsplatta avsedd för användning vid kraniomaxillofacial kirurgi. Plattan är bakteriostatisk och främjar beninväxt tack vare det bioaktiva glaslet som är inkorporerat i plattan. Plattan implanteras kirurgiskt och fixeras på plats med titanskruvar. Alla GLACE™ Custom Made CMF-implantatlösningar godkänns av den implanterande kirurgen före tillverkningen av enheten.

Typiska användningssituationer är: rekonstruktion av kranialbendefekter och skador (till exempel till följd av trauma, neoplasmresektion, infekterade kraniotomibenplattor eller neurokirurgiska operationer), rekonstruktion av kraniala och maxillofaciala benområden under operation, inklusive rekonstruktion av ögonhålans nederdel.

### **Indikationer**

Indikerad användning för GLACE™ Custom Made CMF Implant är förstärkning och rekonstruktion av det kraniomaxillofaciala skelettet. Det är indikerat för icke-bärande applikationer i alla patientåldersgrupper, och för användning med en intakt dura, med eller utan duraplastik.

### **Kontraindikationer**

- Aktiv infektion.
- Känslighet mot främmande föremål. Om materialkänslighet misstänkt måste tester genomföras före transplantation.
- Patienter med begränsad blodtillförsel, ben av otillräcklig kvantitet eller kvalitet, mjuk vävnad av otillräcklig kvantitet eller kvalitet eller latent infektion.
- Patienter med mentala eller neurologiska tillstånd som är ovilliga eller oförmögna att följa anvisningar om postoperativ vård.

### **Anvisningar för klinisk användning**

- Läs dessa bruksanvisningar i sin helhet innan du påbörjar operationen.
- Bekräfta GLACE™ Custom Made CMF Implant-produktetiketten med avseende på: patient-ID, utgångsdatum.
- Bekräfta att steriliseringsbarriären på GLACE™ Custom Made CMF Implant är intakt före ingrepp eller öppna GLACE™ Custom Made CMF Implant-förpackningen.

- GLACE™ Custom Made CMF Implant tillverkas för att passa på platsen för patientens defekt. Implantatet är utformat för att överskrida bendefektområdet MED med 3–20 mm. För att implantatet ska kunna fixeras över benet är implantatkanten minst 6 mm. En kant på mindre än 6 mm har inga förborrade skruvhål, och tillverkaren rekommenderar inte att ytterligare hål till dessa kanter borras.
- Rekonstruktion kan göras med flera implantat som överlappar varandra, men alla måste fästas på det kvarvarande benet.
- Fixeringskruvarna installeras genom hålen på implantatets kant. Vi rekommenderar självborrade titanskruvar med plan skalle för förankringen, men andra skruvar kan användas. Hur många skruvar som används bestämmer den opererande kirurgen utifrån implantatets storlek och form.
- GLACE™ Custom Made CMF Implant är utformat för att kunna böjas en aning när skruvarna dras åt. Se till att böjningen inte förstör kompositkonstruktionen.
- Implantatets struktur är porös och avsedd att absorbera blod under operationen. För att blodabsorptionen ska vara optimerad måste implantatet vara torrt vid implantation.
- Tillverkaren rekommenderar att toppen av skallen breddvid marginalen till det defekta området fräschas upp. Hårda hjärnhinnan ska skyddas under uppfräschningen. En dural periostal sutur kan implementeras med hjälp av implantatets hål för durala periostala suturer, eller hål som kirurgen beställer separat i samband med ordern. Skallbenet stängs och sutureras noggrant så att implantatet täcks över.

### **Möjliga biverkningar och komplikationer**

1. Dålig benbildning, osteoporos, osteolys, osteomyelit, hämrad revaskularisering eller infektion kan göra att enheten lossnar eller spricker.
2. Dålig läkning eller fördröjd läkning kan leda till att implantatet förskjuts, lossnar eller går sönder.
3. Känslighet mot enhetens material eller allergisk reaktion mot främmande föremål.
4. Smärta, obehag, avvikande känsla eller möjlighet att känna enhetens närvaro.
5. Ökad fibrös vävnadsrespons runt implantatet.
6. Otillräcklig läkning.
7. Hematom and serom.

Utöver dessa negativa effekter finns det alltid möjliga komplikationer förknippade med kirurgiska ingrepp i allmänhet, till exempel men inte begränsat till infektion, nervskador och smärtor som kanske inte är relaterade till implantatet. Om en negativ effekt uppstår är sjukvårdspersonalen och/eller patienten enligt lag skyldig att informera tillverkaren och nationella hälsovårdsmyndigheter/läkemedelsmyndigheter i patientens hemland.

### **Varningar**

- Interna fixeringsanordningar hjälper kirurgen vid förstärkning och stabilisering av skallbenet vid osteotomi eller förstärknings- och återuppbyggnadsprocedurer. Även om dessa anordningar i allmänhet kan uppnå dessa mål på ett framgångsrikt sätt kan de inte förväntas ersätta normalt friskt ben eller tåla den spänning som placeras på enheten vid full belastning utan stöd.
- Interna fixeringsanordningar fungerar som interna stöd eller belastningsfördelningsenheter som skyddar och konstruerar det defekta benområdet tills normal läkning skett. Om benläkningen försenas eller är ofullständig kan implantatet förväntas böjas, brytas eller sluta fungera. Storleken och formen på ben och mjukvävnad begränsar implantatets storlek och styrka. Bestämning av implantatets storlek, form och placering måste göras noggrant, särskilt på platser med tunn överliggande vävnad som till exempel ögonhörn.
- Det är osannolikt att implantatet migrerar vid behandling av en bendefekt. Detta beror på att implantatet alltid måste fästas i skallbenet med skruvar eftersom det installeras på benmaterialet.
- Kirurgiska implantat utsätts för upprepad stress vid användningen, vilket kan leda till stressfrakturer.
- Om läkningen av ett ben fördröjs, misslyckas eller blir ofullständig kan implantatet migrera.
- Patientspecifika faktorer som varje patients aktivitetsnivå och iakttagandet av belastningsanvisningar påverkar implantatets förankring och/eller migrering.
- Kirurgen måste ha grundlig kunskap om inte bara implantatets medicinska och kirurgiska aspekter utan också de mekaniska egenskaperna hos kirurgiska implantat.
- Korrekt placering av implantatet är av yttersta vikt. Felaktig placering kan skada omgivande vävnader, till exempel den hårda hjärnhinnan.

Huden ovanför implantatet måste vara i gott skick före ingreppet och snitt ovanför implantatet bör undvikas.

- Korrekt hantering av implantat är extremt viktigt. Implantaten ska inte formas eller böjas så mycket att de går sönder. Böjning, repor och skårar ökar risken för partikelfrisättning och skador på implantatet.
- Tillverkaren rekommenderar inte kapning av plattan, eftersom detta kan leda till att den går sönder och partiklar frisätts från plattan. Durala periostala suturer måste till exempel fästas med förborrade hål i implantatet. Ytterligare hål på de platser kirurgen önskar kan göras i tillverkningsfasen. Vid behov går det att borra ytterligare skruvhål vid plattans kanter, men detta kan leda till att små mängder partiklar frigörs från plattan. Eventuell modifiering av plattan genom skärning eller borring måste utföras på ett sätt som förhindrar att lösa partiklar tar sig in i patientens kropp. Ytterligare hål får inte under några omständigheter göras i områden som innehåller bioglaspartiklar. Om ytterligare hål krävs för durala periostala suturer måste dessa göras vid förstärkningsskenorna. Tillverkaren rekommenderar användning av förborrade hål i plattan med avseende på fixeringshål och durala periostala suturer. Om behov av ytterligare hål framkommer under operationen måste de implementeras i enlighet med ovanstående instruktioner.
- Implantat kan lossna, spricka, migrera eller orsaka smärta. Om implantatet måste avlägsnas kan detta göras efter läkning. Detta kan dock vara svårt eftersom materialet kan vara starkt förankrat i benet. Borttagning kan kräva borring i materialet. Kirurgen bör väga riskerna mot fördelarna när hen bestämmer om implantatet ska tas bort eller inte. Adekvat postoperativ hantering bör följa efter borttagning av implantatet.
- Anvisa patienten på rätt sätt. Postoperativ vård är viktig. Patientens förmåga och vilja att följa instruktionerna hör till de viktigaste faktorerna för framgångsrik behandling. Patienter med senilitet, psykisk sjukdom, alkoholism eller drogmissbruk kan omfattas av högre risk för problem med enheten eftersom dessa patienter är mer benägna att ignorera anvisningar och aktivitetsbegränsningar.

- Patienten ska göras fullt medveten om och varnas för att enheten inte ersätter normalt friskt ben, och att enheten kan gå sönder, böjas eller skadas på grund av påfrestningar, belastning eller stötar och olyckor riktade mot enheten. Patienten ska göras medveten om och varnas för allmänna kirurgirisker, komplikationer och möjliga biverkningar, samt följa anvisningarna från den behandlande läkaren. Patienten ska informeras om behovet av att komma in för regelbundna postoperativa uppföljningsundersökningar så länge dessa krävs för att säkerställa läkningen.

#### **Försiktighetsåtgärder**

Återanvänd inte implantat. Även om ett implantat kan se oskadat ut kan tidigare påfrestningar ha skapat brister som minskar implantatets livslängd. Behandla inte patienter med implantat som har befunnit sig i en annan patient, ens tillfälligt. Använd bara ett GLACE™ Custom Made CMF Implant för den patient som det utformats för. Var uppmärksam på korrekt positionering av plattan i enlighet med den preoperativ avbildningen. GLACE™ Custom Made CMF Implants är MR-säkra.

#### **Material**

Glasfiberförstärkt polymerkonstruktion. Bioaktiva glasgranuler, 28–41 viktprocent, är införlivade i utrymmet mellan implantatets laminat. Polymeren är dimetakrylathartspolymeriserad till en hög grad av monomeromvandling.

#### **Tillbehör**

- GLACE™ Custom Made CMF Implant fästs i benet med självborrande förankringskruvar av titan med en gängdiameter på 1,5 mm och lämplig längd, till exempel gängad längd på 4–6 mm.
- En 3D-modell av patientens skalle (SIC-1002) och en mall av implantatet (SIC-1001) kan levereras som del av beställningen vid behov. Dessa kan användas som verktyg vid planeringen av ingreppet. Mallen är ett icke-sterilt instrument. Mallen får aldrig implanteras.
- En GLACE™ Drawing Guide (SIC-1003) kan levereras som del av beställningen vid behov. Denna kan användas som verktyg vid planeringen av resektionen. Ritningsguiden levereras STERIL. Om ritningsguiden har levererats samtidigt ska dess bruksanvisning läsas innan du startar operationen. Ritningsguiden får aldrig implanteras.

#### **Sterilitet**

GLACE™ Custom Made CMF Implant levereras STERILT och får inte omsteriliseras. Använd inte implantatet om den sterila förpackningen är skadad. GLACE™ Custom Made CMF Implants steriliseras med väteperoxid. GLACE™ Drawing Guide levereras STERIL och får inte omsteriliseras. Använd inte ritningsguiden om den sterila förpackningen är skadad. GLACE™ Drawing Guide steriliseras med väteperoxid. Implantatets mall levereras ICKE-STERIL.

#### **Förvaring**

Använd inte produkten om den inte har förvarats i enlighet med följande lagringsförhållanden:

- Temperatur: 15–28 °C
- Luftfuktighet: 0–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

#### **Tillverkare**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Åbo  
Finland

## **DEUTSCH**

### **Beschreibung**

Das maßgefertigte Kranio-Maxillo-Faziale (KMF) Implantat von GLACE™ ist eine STERILE Einwegplatte zur Verwendung in der Schädel-Kiefer-Gesichtschirurgie. Die Platte ist bakteriestatisch und fördert das Einwachsen von Knochen aufgrund des in die Platte eingebauten bioaktiven Glases. Die Platte wird chirurgisch implantiert und mit Titanschrauben fixiert. Alle GLACE™ maßgefertigten KMF-Implantatdesigns wurden vor der Herstellung des Geräts vom implantierenden Chirurgen genehmigt.

Typische Verwendungssituationen sind: Rekonstruktion von Schädelknochendefekten und -schäden (z. B. infolge eines Traumas, einer Neoplasma-Resektion, infizierter Kraniotomieklappen oder neurochirurgischer Operationen), Rekonstruktion von kranio- und maxillofazialen Knochenregionen während der Operation, einschließlich Rekonstruktion des Orbitalbodens.

### **Indikationen**

Die beabsichtigte Verwendung für das GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantat ist die Augmentation und Rekonstruktion des kraniomaxillofazialen Skeletts. Es ist für nichttragende Anwendungen für alle Altersgruppen des Patienten und zur Verwendung mit einer intakten Dura mit oder ohne Duraplastie indiziert.

### **Gegenanzeigen**

- Aktive Infektion.
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit ist vor der Implantation eine Prüfung durchzuführen.
- Patienten mit begrenzter Blutversorgung, unzureichender Menge oder Qualität des Knochens, unzureichender Menge oder Qualität des Weichgewebes oder latenter Infektion.
- Patienten mit psychischen oder neurologischen Erkrankungen, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, Anweisungen zur postoperativen Pflege zu befolgen.

### **Anweisungen für den klinischen Gebrauch**

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie mit der Operation beginnen.
- Bestätigen Sie das Produktetikett von GLACE™ maßgefertigtem KMF-Implantat für: Patienten-ID, Ablaufdatum.

- Bestätigen Sie die intakte Sterilitätsbarriere des GLACE™ maßgefertigten KMF-Implantats, bevor Sie mit der Operation beginnen oder die Verpackung des GLACE™ maßgefertigten KMF-Implantats öffnen.
- Das GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantat wird so hergestellt, dass es zur Defektstelle des Patienten passt. Das Implantat ist so konstruiert, dass es den Bereich der Knochenschwäche um 3–20 mm überschreitet. Damit das Implantat über dem Knochen fixiert werden kann, beträgt die Implantatstärke mindestens 6 mm. Eine Kante von weniger als 6 mm hat keine vorgefertigten Schraubenlöcher, und der Hersteller empfiehlt, keine zusätzlichen Löcher in diese Kanten zu bohren.
- Die Rekonstruktion kann mit mehreren Implantaten durchgeführt werden, die sich überlappen, aber alle müssen am verbleibenden Knochen befestigt werden.
- Die Befestigungsschrauben werden durch die Löcher an den Rändern des Implantats installiert. Wir empfehlen selbstbohrende Titanschrauben mit flachem Kopf für die Befestigung, es können jedoch auch andere Schrauben verwendet werden. Die Anzahl der Schrauben sollte vom operierenden Chirurgen anhand der Größe und Form des Implantats festgelegt werden.
- Das GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantat ermöglicht geringfügiges Biegen durch Anziehen der Schrauben. Bitte achten Sie darauf, dass durch das Biegen die Verbundstruktur nicht beschädigt wird.
- Die Struktur des Implantats ist porös und soll während der Operation Blut absorbieren. Um die Blutabsorption zu optimieren, muss das Implantat trocken implantiert werden.
- Der Hersteller empfiehlt, die Oberseite des Schädels neben den Defekträndern aufzufrischen. Die Dura Mater sollte während der Auffrischung geschützt werden. Eine Dura-Mater-Heftnaht kann unter Verwendung der Heftnahtlöcher im Implantat oder der Löcher, die vom Chirurgen in Verbindung mit der Bestellung separat in Auftrag gegeben wurden, implementiert werden. Der Schädelappen wird geschlossen und sorgfältig vernäht, um das Implantat abzudecken.

## **Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen und**

### **Komplikationen**

1. Schlechte Knochenbildung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisation oder Infektion kann dazu führen, dass sich das Gerät lockert oder bricht.
2. Nicht-Verbindung oder verzögerte Verbindung, die zur Verschiebung, Lockerung oder zum Bruch des Implantats führen kann.
3. Empfindlichkeit gegenüber Gerätematerialien oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
4. Schmerzen, Beschwerden, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Vorhandenseins des Geräts.
5. Erhöhte Reaktion des fibrösen Gewebes um das Implantat.
6. Unzureichende Heilung.
7. Hämatom und Serom.

Abgesehen von diesen unerwünschten Nebenwirkungen gibt es immer mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen wie Infektionen, Nervenschäden und Schmerzen, die möglicherweise nicht mit dem Implantat zusammenhängen. Wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, sind bzw. ist Gesundheitspersonal und/oder der Patient gesetzlich verpflichtet, den Hersteller und die nationale Gesundheitsbehörde/das nationale Gesundheitsamt des Heimatlandes des Patienten zu informieren.

### **Warnungen**

- Interne Fixierungsvorrichtungen unterstützen den Chirurgen bei der Augmentation und Stabilisierung des Schädelknochens bei Osteotomien oder Augmentations- und Rekonstruktionsverfahren. Obwohl diese Geräte diese Ziele im Allgemeinen erfolgreich erreichen, kann nicht erwartet werden, dass sie normalen gesunden Knochen ersetzen oder der nicht unterstützten Belastung des Geräts durch Volllast standhalten.
- Interne Fixierungsgeräte sind interne Stützen oder Lastverteilungsgeräte, die den defekten Knochenbereich schützen und aufbauen, bis eine normale Heilung eintritt. Wenn die Knochenheilung verzögert oder unvollständig ist, kann erwartet werden, dass sich das Implantat verbiegt, bricht oder versagt.

Die Größe und Form von Knochen und Weichgewebe schränken die Größe und Stärke von Implantaten ein. Die Bestimmung und Platzierung der Implantatgröße und -form muss sorgfältig erfolgen, insbesondere an Stellen mit dünnem darüberliegendem Gewebe wie dem Augwinkel.

- Es ist unwahrscheinlich, dass das Implantat bei der Behandlung eines Knochendefekts wandert. Dies liegt daran, dass das Implantat immer mit Schrauben am Schädelknochen befestigt werden muss, da es auf der Knochenmasse installiert ist.
- Chirurgische Implantate sind im Gebrauch wiederholten Belastungen ausgesetzt, die zu Ermüdungsbrüchen führen können.
- Wenn die Heilung eines Knochens verzögert, erfolglos oder unvollständig ist, kann das Implantat wandern.
- Patientenabhängige Faktoren wie das Aktivitätsniveau jedes Patienten und die Einhaltung der Belastungsanweisungen wirken sich auf die Anbringung und/oder Migration des Implantats aus.
- Der Chirurg muss nicht nur über die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch über die mechanischen Eigenschaften von chirurgischen Implantaten gründlich informiert sein.
- Die korrekte Platzierung des Implantats ist von großer Bedeutung. Eine unsachgemäße Platzierung kann das umgebende Gewebe, beispielsweise die Dura Mater, schädigen. Die Haut über dem Implantat muss vor der Operation in gutem Zustand sein, und ein Einschnitt über dem Implantat sollte vermieden werden.
- Der richtige Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate sollten nicht so stark geformt oder gebogen werden, dass sie brechen. Biegungen, Kratzer und Kerben erhöhen das Risiko der Partikelfreisetzung und des Implantatbruchs.
- Der Hersteller empfiehlt, die Platte nicht zu schneiden, da dies dazu führen kann, dass die Platte bricht und Partikel von der Platte freigesetzt werden. Beispielsweise müssen Dura-Mater-Heftnähte mit den vorgefertigten Löchern im Implantat befestigt werden. Zusätzliche Löcher an den vom Chirurgen gewünschten Stellen können in der Herstellungsphase eingefügt werden. Bei Bedarf können zusätzliche Schraubenlöcher an den Rändern der Platte gebohrt werden.

Dies kann jedoch dazu führen, dass geringe Mengen an Partikeln aus der Platte freigesetzt werden. Jede Plattenveränderung durch Schneiden oder Bohren muss so durchgeführt werden, dass keine losen Partikel in den Körper des Patienten gelangen. Unter keinen Umständen dürfen zusätzliche Löcher in Bereiche gebohrt werden, die Bioglaspartikel enthalten. Wenn zusätzliche Löcher für Dura-Mater-Heftnähte erforderlich sind, müssen die Löcher an den Positionen der Verstärkungstreifen angebracht werden. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der vorgefertigten Löcher in der Platte in Bezug auf Fixierungslöcher und Dura-Mater-Heftnähte. Wenn sich während der Operation die Notwendigkeit zusätzlicher Löcher ergibt, müssen diese gemäß den oben genannten Anweisungen implementiert werden.

- Implantate können sich lösen, brechen, wandern oder Schmerzen verursachen. Wenn eine Implantatentfernung erforderlich ist, können die Implantate nach der Heilung entfernt werden. Dies kann jedoch eine Herausforderung sein, da das Material möglicherweise stark am Knochen haftet. Zum Entfernen muss möglicherweise das Material gebohrt werden. Der Chirurg sollte die Risiken und Vorteile abwägen, wenn er entscheidet, ob das Implantat entfernt werden soll. Nach der Implantatentfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung erfolgen.
- Weisen Sie den Patienten angemessen an. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, ist einer der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen Behandlung. Patienten mit Senilität, psychischen Erkrankungen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch haben möglicherweise ein höheres Risiko für einen Geräteausfall, da diese Patienten Anweisungen und Aktivitätsbeschränkungen möglicherweise ignorieren.
- Der Patient ist vollständig darauf aufmerksam zu machen, dass das Gerät keinen normalen gesunden Knochen ersetzt und dass das Gerät aufgrund von Beanspruchung, Aktivität, Belastung oder einem auf das Gerät gerichteten Unfall brechen, sich verbiegen oder beschädigt werden kann.

Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen und dahingehend zu warnen, dass und welche allgemeine(n) chirurgische(n) Risiken, Komplikationen und mögliche(n) Nebenwirkungen bestehen und dass er die Anweisungen des behandelnden Arztes befolgen muss. Der Patient ist auf die Notwendigkeit hinzuweisen, regelmäßig postoperative Nachuntersuchungen durchzuführen, solange dies zur Gewährleistung der Genesung erforderlich ist.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Implantate nicht wiederverwenden. Während ein Implantat unbeschädigt erscheinen kann, kann frühere Beanspruchung zu Unvollkommenheiten geführt haben, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen würden. Behandeln Sie Patienten nicht mit Implantaten, die vorübergehend in einen anderen Patienten eingesetzt wurden. Verwenden Sie ein GLACETM maßgefertigtes KMF-Implantat nur für den Patienten, für den es entwickelt wurde. Achten Sie auf die korrekte Positionierung der Platte gemäß der präoperativen Bildgebung. GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantate sind MR-sicher.

#### **Materialien**

Glasfaserverstärkte Polymerstruktur. Bioaktive Glasgranulate mit 28–41 Gew.-% werden in den Raum zwischen den Laminaten des Implantats eingearbeitet. Das Polymer ist Dimethacrylatharz, das zu einem hohen Grad an Monomerumwandlung polymerisiert ist.

#### **Zubehör**

- Das GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantat wird mit selbstbohrenden Titan-Fixierungsschrauben mit einem Gewindedurchmesser von 1,5 mm und einer geeigneten Länge, beispielsweise einer Gewindelänge von 4 bis 6 mm, am Knochen befestigt.
- Das 3D-Modell des Schädels des Patienten (SIC-1002) und die Schablone des Implantats (SIC-1001) können auf Anfrage als Teil der Bestellung geliefert werden. Diese können als Hilfsmittel zur Planung der Operation verwendet werden. Die Schablone ist ein nicht steriles Instrument. Die Schablone darf niemals implantiert werden.
- Auf Anfrage kann im Rahmen der Bestellung eine GLACE™-Zeichenführung (SIC-1003) geliefert werden. Dies kann als Werkzeug zur Planung der Resektion verwendet werden. Die Zeichenführung wird STERIL geliefert. Wenn die Zeichenführung zur gleichen Zeit geliefert wurde, lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie mit dem Vorgang beginnen.



Die Zeichenführung darf niemals implantiert werden.

### **Sterilität**

Das GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantat wird STERIL geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantate werden mit Wasserstoffperoxid sterilisiert. Die GLACE™-Zeichenführung wird STERIL geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Verwenden Sie die Zeichenführung nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Die GLACE™-Zeichenführung wird mit Wasserstoffperoxid sterilisiert. Die Schablone des Implantats wird NICHT STERIL geliefert.

### **Lagerung**

Nicht verwenden, wenn dieses Produkt nicht gemäß den folgenden Lagerbedingungen gelagert wurde:

- Temperatur: 15–28 °C
- Feuchtigkeit: 0–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

### **Hersteller**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Finnland

## **FRANÇAIS**

### **Description**

L'implant craniomaxillo-facial sur mesure GLACE™ est une plaque STÉRILE à usage unique destinée à être utilisée en chirurgie craniomaxillo-faciale. La plaque est bactériostatique et favorise la croissance osseuse grâce au verre bioactif incorporé dans la plaque. La plaque est implantée chirurgicalement et fixée en place avec des vis en titane. Toutes les conceptions d'implants CMF sur mesure GLACE™ ont été approuvées par le chirurgien implanteur avant la fabrication du dispositif.

Les situations d'utilisation typiques sont les suivantes: la reconstruction des défauts et des lésions de l'os crânien (par exemple, résultant d'un traumatisme, d'une résection néoplasique, de lambeaux de craniotomie infectés ou d'opérations neurochirurgicales), la reconstruction des régions osseuses crâniennes et maxillo-faciales pendant la chirurgie, y compris la reconstruction du plancher orbitaire.

### **Indications**

L'implant CMF sur mesure GLACE™ est prévu pour être utilisé dans l'augmentation et la reconstruction du squelette craniomaxillo-facial. Il est indiqué pour les applications non porteuses pour tous les groupes d'âge de patients, et pour une utilisation avec une dure-mère intacte, avec ou sans duraplastie.

### **Contre-indications**

- Infection active.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsque la sensibilité au matériau est suspectée, des tests doivent être effectués avant l'implantation.
- Patients avec un apport sanguin limité, une quantité ou une qualité osseuse insuffisante, une quantité ou une qualité insuffisante des tissus mous ou une infection latente.
- Patients souffrant de troubles mentaux ou neurologiques qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions de soins postopératoires.

### **Instructions pour une utilisation clinique**

- Lisez ces instructions d'utilisation dans leur intégralité avant de commencer la chirurgie.

- Vérifiez les éléments suivants sur l'étiquette de l'implant CMF sur mesure GLACE™ : identification du patient, date d'expiration.
- Vérifiez que la barrière de stérilité de l'implant CMF sur mesure GLACE™ est intacte avant de commencer la chirurgie ou d'ouvrir l'emballage de l'implant CMF sur mesure GLACE™.
- L'implant CMF sur mesure GLACE™ est conçu pour s'adapter au site du défaut du patient. L'implant est conçu pour dépasser la région du défaut osseux de 3 à 20 mm. Afin de permettre la fixation de l'implant sur l'os, le bord de l'implant mesure au minimum de 6 mm. Un bord mesurant moins de 6 mm n'a pas de trous de vis préfabriqués et le fabricant ne recommande pas de percer des trous supplémentaires sur ces bords.
- La reconstruction peut être faite avec plusieurs implants qui se chevauchent, mais tous doivent être fixés sur l'os restant.
- Les vis de fixation sont installées à travers les trous sur les bords de l'implant. Nous recommandons des vis en titane autoperçues à tête plate pour la fixation, mais d'autres vis peuvent être utilisées. Le nombre de vis doit être déterminé par le chirurgien opérant en fonction de la taille et de la forme de l'implant.
- L'implant CMF sur mesure GLACE™ permet une légère flexion en serrant les vis. Veillez à ce que la flexion ne casse pas la structure composite.
- La structure de l'implant est poreuse et destinée à absorber le sang pendant l'opération. Pour optimiser l'absorption sanguine, l'implant doit être implanté à sec.
- Le fabricant recommande de rafraîchir le haut du crâne à côté des bords du défaut. La dure-mère doit être protégée pendant le rafraîchissement. Une suture de fixation de la dure-mère peut être mise en œuvre en utilisant les trous de suture de fixation dans l'implant ou des trous commandés séparément par le chirurgien en fonction de la commande. Le lambeau crânien est fermé et suturé soigneusement pour recouvrir l'implant.

### **Effets indésirables et complications possibles**

1. Une mauvaise formation osseuse, une ostéoporose, une ostéolyse, une ostéomyélite, une revascularisation inhibée ou une infection peuvent entraîner un desserrage ou une fracture du dispositif.
2. Non-consolidation ou consolidation retardée, pouvant entraîner le déplacement, le desserrage ou la rupture de l'implant.
3. Sensibilité aux matériaux du dispositif ou réaction allergique à un corps étranger.
4. Douleur, inconfort, sensation anormale ou palpabilité due à la présence de l'appareil.
5. Augmentation de la réponse des tissus fibreux autour de l'implant.
6. Cicatrisation inadéquate.
7. Hématome et sérome.

Outre ces effets indésirables, il existe toujours des complications possibles associées à toute intervention chirurgicale, telles que, mais sans s'y limiter, une infection, des lésions nerveuses et une douleur qui peuvent ne pas être liées à l'implant. En cas d'effet indésirable, les professionnels de la santé et/ou le patient sont tenus par la loi d'informer le fabricant et l'autorité nationale de santé/l'agence médicale du pays d'origine du patient.

### **Avertissements**

- Les dispositifs de fixation interne aident le chirurgien dans l'augmentation et la stabilisation de l'os crânien pour les ostéotomies ou les procédures d'augmentation et de reconstruction. Bien que ces dispositifs réussissent généralement à atteindre ces objectifs, on ne peut pas exiger d'eux qu'ils remplacent un os sain normal ou résistent à la contrainte non supportée exercée sur le dispositif par une charge pleine.
- Les dispositifs de fixation interne sont des supports internes ou des dispositifs de répartition de charge qui protègent et construisent la zone osseuse défectueuse jusqu'à la cicatrisation normale. Si la cicatrisation osseuse est retardée ou incomplète, il est possible que l'implant se plie, se brise ou ne parvienne pas à son objectif. La taille et la forme des os et des tissus mous limitent la taille et la résistance des implants. La détermination et la mise en place de la taille et de la forme de l'implant doivent être effectuées avec soin, en particulier dans les zones de tissu recouvrant mince comme le coin de l'œil.

- Il est peu probable que l'implant migre dans le traitement d'un défaut osseux. En effet, l'implant doit toujours être fixé à l'os crânien avec des vis, car il est installé sur la matière osseuse.
- Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut entraîner une fracture de fatigue.
- Si la cicatrisation d'un os est retardée, infructueuse ou incomplète, l'implant peut migrer.
- Des facteurs dépendants du patient tels que le niveau d'activité individuel et le respect des instructions de mise en charge ont un impact sur la fixation et/ou la migration de l'implant.
- Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie non seulement des aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais également des propriétés mécaniques des implants chirurgicaux.
- Il est capital de placer l'implant correctement. Un placement incorrect peut endommager les tissus environnants, par exemple la dure-mère. La peau au-dessus de l'implant doit être sans lésion avant la chirurgie et il est nécessaire d'éviter d'effectuer une incision au-dessus de l'implant.
- Il est extrêmement important de manipuler les implants correctement. Les implants ne doivent pas être déformés ou pliés au point de les casser. La flexion, les rayures et les encoches augmentent le risque de libération de particules et de rupture de l'implant.
- Le fabricant ne recommande pas de couper la plaque, car cela pourrait entraîner sa rupture et la libération de particules. Les sutures adhésives de la dure-mère, par exemple, doivent être fixées à l'aide des trous préfabriqués dans l'implant. Des trous supplémentaires aux emplacements souhaités par le chirurgien peuvent être réalisés lors de la phase de fabrication. Si nécessaire, il est possible de percer des trous de vis supplémentaires sur les bords de la plaque, mais cela peut entraîner la libération de petites quantités de particules de la plaque. Toute modification de la plaque par découpe ou perçage doit être effectuée de manière à empêcher les particules libres de pénétrer dans le corps du patient. En aucun cas, des trous supplémentaires ne peuvent être réalisés dans les zones contenant des particules de bioverre.

Si des trous supplémentaires sont nécessaires pour les sutures de fixation de la dure-mère, les trous doivent être réalisés aux emplacements des bandes de renforcement. Le fabricant recommande d'utiliser les trous préfabriqués dans la plaque pour les trous de fixation et les sutures de fixation au niveau de la dure-mère. Si le besoin de trous supplémentaires se présente pendant la chirurgie, ces trous doivent être créés conformément aux instructions mentionnées ci-dessus.

- Les implants peuvent se desserrer, se fracturer, migrer ou provoquer des douleurs. Si nécessaire, les implants peuvent être retirés après la cicatrisation. Cependant, cette opération peut être difficile, car le matériau peut être fortement fixé à l'os. Le retrait peut nécessiter le perçage du matériau. Le chirurgien doit évaluer les risques par rapport aux avantages au moment de décider de retirer ou non l'implant. Une prise en charge postopératoire adéquate doit suivre le retrait de l'implant.
- Veiller à bien informer le patient. Les soins postopératoires sont importants. La capacité et la volonté du patient à suivre les instructions sont l'un des aspects les plus importants d'un traitement réussi. Les patients souffrant de sénilité, de maladie mentale, d'alcoolisme ou de toxicomanie peuvent présenter un risque plus élevé d'échec du dispositif, car ces patients peuvent ignorer les instructions et les restrictions applicables aux activités.
- Le patient doit être pleinement informé et averti que le dispositif ne remplace pas un os sain normal et que le dispositif peut se casser, se plier ou être endommagé en raison d'une tension, d'une activité, d'une charge ou d'un accident affectant directement le dispositif. Le patient doit être informé et averti des risques chirurgicaux généraux, des complications, des effets indésirables possibles et doit suivre les instructions du médecin traitant. Le patient doit être informé de la nécessité de se présenter régulièrement aux examens de suivi postopératoire aussi longtemps que nécessaire afin d'assurer sa guérison.

#### **Précautions**

Ne pas réutiliser les implants. Bien qu'un implant puisse paraître intact, des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections qui pourraient réduire la durée de vie de l'implant.

Ne traitez pas un patient avec un implant qui a été même momentanément placé sur un autre patient. Utilisez un implant CMF sur mesure GLACE™ uniquement sur le patient pour lequel il est conçu. Veillez au bon positionnement de la plaque selon la radiographie préopératoire. Les implants CMF sur mesure GLACE™ sont compatibles avec l'IRM.

### **Matériaux**

Structure polymère renforcée de fibre de verre. Des granules de verre bioactif, 28–41 % en poids, sont incorporés dans l'espace entre les différentes couches de l'implant. Le polymère est une résine diméthacrylate polymérisée à un degré élevé de conversion de monomère.

### **Accessoires**

- L'implant CMF sur mesure GLACE™ est fixé à l'os avec des vis de fixation autoperceuses en titane avec un diamètre de filetage de 1,5 mm et une longueur appropriée, par exemple une longueur filetée de 4 à 6 mm.
- Le modèle 3D du crâne du patient (SIC-1002) et le gabarit de l'implant (SIC-1001) peuvent être livrés avec la commande, sur demande. Ceux-ci peuvent être utilisés comme outils pour planifier la chirurgie. Le gabarit est un instrument non stérile. Le gabarit ne doit jamais être implanté.
- Un guide de conception GLACE™ (SIC-1003) peut être livré avec la commande, sur demande. Il peut être utilisé comme un outil pour planifier la résection. Le guide de conception est livré STÉRILE. Si le guide de conception a été livré en même temps, lisez ses instructions d'utilisation avant de commencer l'utilisation. Le guide de conception ne doit jamais être implanté.

### **Stérilité**

L'implant CMF sur mesure GLACE™ est fourni STÉRILE et ne doit pas être re-stérilisé. Ne pas utiliser l'implant si l'emballage stérile est endommagé. LES IMPLANTS CMF sur mesure GLACE™ sont stérilisés au peroxyde d'hydrogène. Le guide de conception GLACE™ est fourni STÉRILE et ne doit pas être re-stérilisé. Ne pas utiliser le guide de conception si l'emballage stérile est endommagé. Le guide de conception GLACE™ est stérilisé au peroxyde d'hydrogène. Le gabarit de l'implant est livré NON-STÉRILE.

### **Stockage**

Ne pas utiliser si ce produit n'a pas été stocké conformément aux conditions de stockage suivantes :

- Température : 15–28 °C
- Humidité : 0 à 80 % d'humidité relative, sans condensation

### **Fabricant**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Finlande

## NEDERLANDS

### Beschrijving

Het GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant, een op maat gemaakt craniomaxillofaciaal implantaat, is een STERIELE plaat voor eenmalig gebruik bij craniomaxillofaciale chirurgie. De plaat is bacteriostatisch en bevordert de bottingroei door het bioactieve glas dat in de plaat is verwerkt. De plaat wordt chirurgisch geïmplanteerd en met titanium schroeven bevestigd. Alle ontwerpen voor op maat gemaakte GLACE™-CMF-implantaten zijn door de implanterende chirurg goedgekeurd voordat ze werden gefabriceerd. Typische toepassingsituaties zijn: reconstructie van craniale botdefecten en -beschadigingen (bijv. ten gevolge van een trauma, tumorresectie, geïnfecteerde flappen na een craniotomie of neurochirurgie), reconstructie van craniale en maxillofaciale botgebieden tijdens chirurgie inclusief reconstructie van de orbitabodem.

### Indicaties

Het GLACE™ Custom Made CMF Implant is bedoeld voor aanvulling en reconstructie van het craniomaxillofaciale skelet. Het is geïndiceerd voor niet-dragende toepassingen bij alle leeftijdsgroepen en bestemd voor gebruik bij een intacte dura, al dan niet met duroplastie.

### Contra-indicaties

- Actieve infecties.
- Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen. Bij een verdenking op een materiaalgevoeligheid moet voorafgaand aan de implantatie een test worden verricht.
- Patiënten met een beperkte bloedtoevoer, ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit, ontoereikende kwantiteit of kwaliteit van zacht weefsel of een latente infectie.
- Patiënten met mentale of neurologische aandoeningen die niet bereid of in staat zijn om instructies in het kader van postoperatieve zorg op te volgen.

### Handleiding voor klinisch gebruik

- Lees deze handleiding voorafgaand aan de operatie helemaal door.
- Controleer de patiënt-ID en de vervaldatum op het etiket van het GLACE™ Custom Made CMF Implant.
- Controleer voorafgaand aan de operatie en het openen van de verpakking van het GLACE™ Custom Made CMF Implant, of het steriliteitszegel van het GLACE™ Custom Made CMF Implant intact is.

- Het GLACE™ Custom Made CMF Implant is op maat gemaakt voor het defect bij de patiënt. Het implantaat is zo ontworpen dat het het gebied van het botdefect 3–20 mm overlapt. Om aan het bot te kunnen worden bevestigd, moet het implantaat een rand van minimaal 6 mm hebben. Een rand van minder dan 6 mm heeft geen voorgeboorde schroefgaten en de fabrikant raadt af om aanvullende gaten in deze randen te boren.
- Voor een reconstructie kunnen verschillende, elkaar overlappende implantaten worden gebruikt, maar deze moeten wel allemaal aan het bestaande bot worden bevestigd.
- De bevestigingsschroeven worden in de gaten in de rand van het implantaat geschroefd. Wij adviseren het gebruik van zelfborende titanium schroeven met platte kop voor de bevestiging, maar het is ook mogelijk om andere schroeven te gebruiken. De opererende chirurg bepaalt het aantal schroeven dat gebruikt moet worden op basis van de grootte en de vorm van het implantaat.
- Het GLACE™ Custom Made CMF Implant kan door het aandraaien van de schroeven iets worden gebogen. Let erop dat composietstructuur niet breekt door het buigen.
- Het implantaat heeft een poreuze structuur, zodat het tijdens de operatie bloed kan absorberen. Voor een optimale bloedabsorptie moet het implantaat droog worden geïmplanteerd.
- De fabrikant raadt aan om de bovenkant van de schedel in de directe omgeving van de randen van het defect bij te werken. Tijdens het bijwerken moet de dura mater worden beschermd. Het is mogelijk om de dura mater aan te hechten via de aanhechtingsgaten in het implantaat of gaten die de chirurg speciaal heeft laten aanbrengen. De craniale flap wordt over het implantaat heen gesloten en zorgvuldig gehecht.

### Mogelijke ongewenste bijwerkingen en complicaties

1. Verminderde botformatie, osteoporose, osteolyse, osteomyelitis, beperkte revascularisatie of infectie kan ervoor zorgen dat het hulpmiddel losraakt of breekt.
2. Geen verbinding of vertraagde verbinding kan leiden tot verschuiving, losraken of breken van het implantaat.

3. Gevoeligheid voor de materialen van het hulpmiddel of een allergische reactie op een vreemd voorwerp.
4. Pijn, ongemak, ongewone sensaties of palpabiliteit door de aanwezigheid van het hulpmiddel.
5. Toename van fibreuze weefselrespons rondom het implantaat.
6. Inadequate genezing.
7. Hematomen en seromen.

Naast deze ongewenste bijwerkingen kan elke chirurgische ingreep leiden tot complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot, infecties, zenuwbeschadigingen en pijn die niet altijd verband houdt met het implantaat. Indien er ongewenste bijwerkingen optreden, moeten zorgverleners en/of de patiënt de fabrikant en de nationale gezondheidsautoriteit/het geneesmiddelenbureau in het land van herkomst van de patiënt op de hoogte stellen.

### **Waarschuwingen**

- Inwendige fixatiehulpmiddelen ondersteunen de chirurg bij het aanvullen en verstevigen van craniaal bot bij een osteotomie dan wel een aanvullings- of reconstructieprocedure. Hoewel deze hulpmiddelen deze functies doorgaans goed vervullen, kan niet worden verwacht dat ze normaal gezond bot kunnen vervangen of bestand zijn tegen niet-ondersteunde, rechtstreekse belasting van het hulpmiddel.
- Inwendige fixatiehulpmiddelen zijn inwendige ondersteuningsmiddelen of hulpmiddelen voor het verdelen van lasten en ondersteunen het aangetaste botgebied tot het normaal genezen is. Als de botgenezing vertraagd wordt of onvolledig is, kan het implantaat verbuigen, breken of kapot gaan. De grootte en de vorm van het bot en het zachte weefsel zijn bepalend voor de grootte en de stevigheid van implantaten. De grootte en de vorm van implantaten en de positie daarvan moeten zorgvuldig worden bepaald, in het bijzonder op plaatsen waar weinig bedekkend weefsel aanwezig is, zoals de ooghoek.
- Migratie van een implantaat ter behandeling van een botdefect is niet waarschijnlijk. Het implantaat moet namelijk altijd met schroeven aan het schedelbot worden bevestigd, omdat het op de botmassa wordt geïmplanteed.
- Chirurgische implantaten worden bij gebruik herhaaldelijk belast, wat kan leiden tot vermoeidheidsfracturen.

- Bij vertraagde, niet-succesvolle of onvolledige genezing kan het implantaat migreren.
- Patiëntgerelateerde factoren, zoals de mate van activiteit van elke patiënt en het opvolgen van instructies ten aanzien van de belasting, kunnen van invloed zijn op de bevestiging en/of migratie van het implantaat.
- De chirurg moet goed op de hoogte zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de mechanische eigenschappen van chirurgische implantaten.
- De juiste plaatsing van het implantaat is uitermate belangrijk. Onjuiste plaatsing kan het omliggende weefsel, bijvoorbeeld de dura mater, beschadigen. De huid die het implantaat bedekt, moet voor de operatie in een goede conditie zijn en incisies boven het implantaat moeten worden vermeden.
- Een juiste omgang met de implantaten is uitermate belangrijk. De implantaten mogen niet zo sterk gevormd of gebogen worden dat ze breken. Verbuigingen, krassen en deuken verhogen het risico dat deeltjes losraken en het implantaat breekt.
- De fabrikant raadt het snijden in de plaat af, omdat dit ertoe kan leiden dat de plaat breekt en deeltjes van de plaat vrijkomen. De aanhechting van de dura mater moet bijvoorbeeld via de vooraf aangebrachte gaten in het implantaat plaatsvinden. Aanvullende gaten op door de chirurg gewenste plaatsen kunnen tijdens de fabricage worden voorzien. Indien nodig kunnen aanvullende gaten in de randen van de plaat worden geboord, maar dit kan ertoe leiden dat kleine hoeveelheden deeltjes van de plaat vrijkomen. Eventuele aanpassingen van de plaat door snijden of boren moeten zodanig worden uitgevoerd dat er geen vrijkomende deeltjes in het lichaam van de patiënt terecht kunnen komen. Onder geen beding mogen er aanvullende gaten worden aangebracht in delen die bio-glasdeeltjes bevatten. Als er aanvullende gaten voor het aanhechten van de dura mater noodzakelijk zijn, moeten deze ter plaatse van de wapeningsstroken worden aangebracht. De fabrikant adviseert om de voorgeboorde gaten in de plaat te gebruiken voor de bevestiging en aanhechting van de dura mater. Als tijdens de operatie blijkt dat aanvullende gaten noodzakelijk zijn, moeten deze in overeenstemming met bovenstaande aanwijzingen worden aangebracht.

- Implantaten kunnen losraken, breken, migreren of pijnklachten veroorzaken. Als het implantaat verwijderd moet worden, dan is dit na genezing mogelijk. Dit kan echter lastig zijn, omdat het materiaal zich mogelijk sterk heeft gehecht aan het bot. Voor het verwijderen moet mogelijk in het materiaal worden geboord. Bij de beslissing om het implantaat al dan niet te verwijderen, moet de chirurg de risico's en de voordelen goed tegen elkaar afwegen. Na het verwijderen van het implantaat is adequate postoperatieve opvolging vereist.
- De patiënt moet adequaat worden geïnstrueerd. Postoperatieve zorg is belangrijk. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen, is een van de belangrijkste aspecten voor het slagen van de behandeling. Patiënten die bekend zijn met seniliteit, psychische aandoeningen, alcoholisme of drugsmisbruik lopen meer risico op falen van het hulpmiddel, omdat deze patiënten zich mogelijk niet houden aan de instructies en beperkingen van hun activiteit.
- De patiënt moet uitgebreid worden voorgelicht en gewaarschuwd ten aanzien van het feit dat het hulpmiddel normaal gezond bot niet kan vervangen en dat het hulpmiddel kan breken, verbuigen of beschadigd kan raken door rechtstreekse druk, activiteit, belasting of een ongeluk. De patiënt moet uitgebreid worden voorgelicht en gewaarschuwd ten aanzien van algemene chirurgische risico's, complicaties, mogelijke ongewenste bijwerkingen en moet de aanwijzingen van de behandelend arts opvolgen. De patiënt moet erop worden gewezen dat hij/zij regelmatig zal moeten verschijnen voor onderzoek in het kader van de postoperatieve follow-up, zolang dit noodzakelijk is om volledige genezing te waarborgen.

#### **Voorzorgsmaatregelen**

Implantaten mogen niet worden hergebruikt. Ook bij een implantaat dat ogenschijnlijk onbeschadigd is, kan eerdere belasting hebben geleid tot imperfecties die de levensduur van het implantaat zouden verkorten. Behandel patiënten niet met implantaten die al zijn gebruikt bij andere patiënten, ook als was dat maar tijdelijk. Gebruik een GLACE™ Custom Made CMF Implant alleen voor de patiënt voor wie het is ontworpen. Let erop dat de plaat juist en in overeenstemming met preoperatieve beeldvorming wordt geplaatst.

GLACE™ Custom Made CMF Implants zijn MR-veilig.

#### **Materialen**

Glasvezelversterkt polymeerstructuur. Bioactieve glasgranulen, 28–41 w-%, zijn verwerkt in de ruimte tussen de laminaten van het implantaat. Het polymeer is dimethacrylaathars dat is gepolymeriseerd tot een hooggradige monomeerconversie.

#### **Toebehoren**

- Het GLACE™ Custom Made CMF Implant wordt bevestigd aan bot met zelfborende titanium bevestigingsschroeven met een schroefdraaddiameter van 1,5 mm in een geschikte lengte, bijvoorbeeld een schroefdraadlengte van 4–6 mm.
- 3D-model van de schedel van de patiënt (SIC-1002) en een sjabloon van het implantaat (SIC-1001) kan op aanvraag worden meegeleverd. Deze kunnen als hulpmiddelen voor het plannen van de operatie worden gebruikt. Het sjabloon is een niet-steriel instrument. Het sjabloon mag onder geen beding worden geïmplantéerd.
- Op aanvraag kan een GLACE™ Drawing Guide (SIC-1003) worden meegeleverd. Deze kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het plannen van de resectie. De tekengeleider is bij levering STERIEL. Indien een Drawing Guide is meegeleverd, lees dan voorafgaand aan de operatie de gebruiksaanwijzing. De tekengeleider mag onder geen beding worden geïmplantéerd.

#### **Steriliteit**

Het GLACE™ Custom Made CMF Implant wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik het implantaat niet als de steriele verpakking beschadigd is. GLACE™ Custom Made CMF Implants worden gesteriliseerd met waterstofperoxide. De GLACE™ Drawing Guide wordt STERIEL geleverd en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik de tekengeleider niet als de steriele verpakking beschadigd is. De GLACE™ Drawing Guide wordt gesteriliseerd met waterstofperoxide. Het sjabloon van het implantaat wordt NIET-STERIEL geleverd.

#### **Opslag**

Gebruik dit product niet als het niet in overeenstemming met de volgende opslagcondities is bewaard:

- Temperatuur: 15–28 °C
- Vochtigheid: 0–80% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

**Fabrikant**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Finland

**ITALIANO****Descrizione**

L'impianto cranio-maxillo-facciale GLACE™ su misura è una placca STERILE monouso, destinata a essere utilizzata nella chirurgia cranio-maxillo-facciale. La placca è batteriostatica e favorisce la crescita interna dell'osso grazie al vetro bioattivo incorporato nella placca. La placca viene impiantata chirurgicamente e fissata in sede con viti in titanio. Tutti i progetti di impianto GLACE™ CMF su misura sono stati approvati dal chirurgo implantologo prima della produzione del dispositivo.

Le situazioni tipiche di utilizzo sono: ricostruzione di difetti e danni alle ossa craniche (derivanti, ad esempio, da traumi, resezioni di neoplasie, lembi di craniotomie infetti o operazioni neurochirurgiche); ricostruzione delle regioni ossee craniche e maxillo-facciali durante l'intervento chirurgico, inclusa la ricostruzione del pavimento orbitale.

**Indicazioni**

L'uso previsto per l'impianto GLACE™ CMF su misura consiste nell'aumento e nella ricostruzione dello scheletro cranio-maxillo-facciale. È indicato per applicazioni non portanti, per gruppi di pazienti di tutte le età e per essere utilizzato con dura madre intatta, con o senza duraplastica.

**Controindicazioni**

- Infezione attiva.
- Sensibilità a corpi estranei. In caso di sospetta sensibilità ai materiali, è necessario completare i test prima di eseguire l'impianto.
- Pazienti con flusso sanguigno ridotto, quantità o qualità ossea insufficiente, quantità o qualità dei tessuti molli insufficiente oppure infezioni latenti.
- Pazienti le cui condizioni mentali e neurologiche sono tali da renderli indisponibili o inadatti a seguire le indicazioni di cura postoperatorie.

**Istruzioni per uso clinico**

- Leggere integralmente le presenti istruzioni per l'uso prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Verificare le seguenti informazioni presenti sull'etichetta prodotto dell'impianto GLACE™ CMF su misura: identificativo paziente, data di scadenza.



- Verificare che la barriera sterile dell'impianto GLACE™ CMF su misura sia intatta prima di iniziare l'intervento chirurgico o di aprire la confezione dell'impianto GLACE™ CMF su misura.
- L'impianto GLACE™ CMF su misura è realizzato per adattarsi alla sede del difetto del paziente. L'impianto è progettato per avere una estensione superiore a quella della regione del difetto osseo di 3–20 mm. Per consentire il fissaggio dell'impianto sull'osso, il bordo dell'impianto è di almeno 6 mm. Un bordo inferiore a 6 mm non presenta fori per viti già predisposti; il produttore sconsiglia di praticare fori aggiuntivi su bordi di questo tipo.
- La ricostruzione può essere realizzata con diversi impianti sovrapposti, che tuttavia devono essere tutti fissati all'osso rimanente.
- Le viti di fissaggio si installano attraverso i fori presenti sui bordi dell'impianto. Per l'attacco raccomandiamo viti in titanio auto-perforanti a testa piatta, ma si possono usare anche altri tipi di viti. Il numero di viti dovrebbe essere stabilito dal chirurgo che esegue l'intervento in base alle dimensioni e alla forma dell'impianto.
- L'impianto GLACE™ CMF su misura consente una lieve flessione nel serrare le viti: fare attenzione che la flessione non provochi la rottura della struttura composita.
- La struttura dell'impianto è porosa e progettata per assorbire il sangue durante l'intervento. Per ottimizzare l'assorbimento del sangue, l'impianto deve essere realizzato a secco.
- Il produttore consiglia di sbrigliare la parte superiore del cranio vicino ai margini del difetto. La dura madre deve essere protetta durante lo sbrigliamento. Si può realizzare una sutura di fissaggio della dura madre utilizzando gli appositi fori di sutura nell'impianto o fori commissionati separatamente dal chirurgo al momento dell'ordine. Il lembo cranico viene chiuso e suturato con cura per coprire l'impianto.

### **Possibili complicanze ed effetti avversi**

1. Scarsa formazione ossea, osteoporosi, osteolisi, osteomielite, inibizione della rivascolarizzazione o infezioni possono provocare l'allentamento o la frattura del dispositivo.
2. Mancato o ritardato consolidamento, con conseguente possibile spostamento, allentamento o rottura dell'impianto.
3. Sensibilità ai materiali del dispositivo o reazione allergica a un corpo estraneo.
4. Dolore, fastidio, sensazione anomala o palpabilità a causa della presenza del dispositivo.
5. Aumentata risposta del tessuto fibroso attorno all'impianto.
6. Guarigione inadeguata.
7. Ematoma e sieroma.

Indipendentemente da questi effetti avversi, è sempre possibile il manifestarsi delle complicanze associate a un qualsiasi intervento chirurgico quali, a titolo di esempio, infezioni, danni neurologici e dolore che possono non essere riconducibili all'impianto. In caso di effetto avverso, l'operatore sanitario e/o il paziente sono obbligati per legge a informare il produttore e l'autorità sanitaria nazionale/l'agenzia per i medicinali del paese d'origine del paziente.

### **Avvertenze**

- I dispositivi di fissaggio interni aiutano il chirurgo nell'aumento e la stabilizzazione dell'osso cranico per osteotomie o procedure di aumento e ricostruzione. Sebbene questi dispositivi consentano generalmente con successo il raggiungimento degli obiettivi, non ci si può aspettare che sostituiscano un osso sano normale o che resistano a sollecitazioni non supportate, esercitate sul dispositivo da un pieno carico.
- I dispositivi di fissaggio interno sono sostegni interni o dispositivi di ripartizione del carico, che proteggono e costruiscono l'area del difetto osseo fino alla normale guarigione. Se la guarigione ossea è ritardata o incompleta, è possibile che l'impianto si fletta, si rompa o non abbia successo. Le dimensioni e la forma di ossa e tessuti molli pongono limiti alle dimensioni e alla resistenza dell'impianto.

Il posizionamento e la definizione di forma e dimensioni dell'impianto devono essere stabiliti con attenzione, soprattutto nei punti in cui il tessuto sovrastante è sottile, come l'angolo dell'occhio.

- È improbabile che l'impianto migri nel trattamento di un difetto osseo: l'impianto infatti deve sempre essere fissato alle ossa craniche con delle viti dal momento che è installato sulla materia ossea.
- Gli impianti chirurgici sono soggetti a ripetute sollecitazioni durante l'uso, che possono provocare fratture da stress.
- Se la guarigione dell'osso è ritardata, mal riuscita o incompleta, l'impianto può migrare.
- Fattori dipendenti dal paziente quali il livello di attività di ciascun paziente e l'adesione alle istruzioni di carico influenzano l'attacco e/o la migrazione dell'impianto.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente non solo gli aspetti clinici e chirurgici dell'impianto, ma anche le proprietà meccaniche dell'impianto chirurgico.
- Il posizionamento corretto dell'impianto è molto importante. Un posizionamento non corretto può danneggiare i tessuti circostanti, ad esempio la dura madre. La cute sopra l'impianto deve essere in buone condizioni prima dell'intervento e va evitata l'incisione sopra l'impianto.
- La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti non devono essere sagomati o piegati tanto da provocarne la rottura. Piegature, graffi e intagli aumentano il rischio del rilascio di particelle e di rottura dell'impianto.
- Il produttore sconsiglia di tagliare la placca poiché possono prodursi rotture e il rilascio di particelle dalla placca stessa. Le suture di fissaggio della dura madre, ad esempio, vanno applicate utilizzando i fori già predisposti sull'impianto. In fase di produzione si possono praticare fori aggiuntivi nei punti indicati dal chirurgo. Se necessario, è possibile praticare fori aggiuntivi per le viti ai bordi della placca, ma in questo caso si può verificare il rilascio di piccole quantità di particelle dalla placca.

Qualsiasi modifica della placca apportata con tagli o forature va eseguita in modo da evitare che particelle libere entrino nel corpo del paziente. In nessun caso possono essere praticati fori aggiuntivi in aree contenenti particelle di bioglass. Se fossero necessari fori aggiuntivi per le suture di fissaggio della dura madre, questi vanno praticati nei punti delle strisce di rinforzo. Il produttore raccomanda di utilizzare i fori già predisposti nella placca come fori di fissaggio e suture di fissaggio della dura madre. Se durante l'intervento si presenta la necessità di praticare fori aggiuntivi, questi vanno realizzati in conformità con le istruzioni sopra riportate.

- Gli impianti si possono allentare, fratturare; possono migrare o provocare dolore. Se fosse necessario rimuovere un impianto, è possibile farlo dopo la guarigione. Tuttavia, la rimozione può risultare difficile poiché è probabile che il materiale abbia aderito saldamente all'osso. Potrebbe essere necessario perforare il materiale. Il chirurgo deve soppesare rischi e benefici nel decidere se rimuovere un impianto. Un'adeguata gestione postoperatoria deve seguire la rimozione dell'impianto.
- Informare adeguatamente il paziente. La cura postoperatoria è importante. La capacità e la disposizione del paziente a seguire le istruzioni costituisce uno degli aspetti più importanti di un trattamento di successo. Pazienti con senilità, malattie mentali, alcolismo o abuso di droghe possono correre un rischio maggiore di malfunzionamento del dispositivo, poiché è possibile che ignorino le istruzioni e le restrizioni di attività.
- È necessario far sì che il paziente sia pienamente consapevole e avvertito che il dispositivo non sostituisce un osso sano normale, e che si può rompere, piegare o danneggiare a causa di eccessive sollecitazioni, attività, supporto di carichi e incidenti al dispositivo stesso. È necessario far sì che il paziente sia consapevole e avvertito in merito a rischi chirurgici generali, complicanze, possibili effetti avversi, e che segua le indicazioni del medico curante. Il paziente deve essere informato di doversi sottoporre a esami regolari di follow-up postoperatorio per tutto il tempo necessario a garantire la guarigione.

### **Precauzioni**

Non riutilizzare gli impianti. Anche se un impianto può sembrare integro, sollecitazioni precedenti possono aver generato imperfezioni in grado di ridurne la vita utile. Non trattare pazienti con impianti che sono stati posizionati anche momentaneamente in un altro paziente. Utilizzare l'impianto GLACE™ CMF su misura solo per il paziente al quale è destinato. Fare attenzione al corretto posizionamento della placca in conformità con l'imaging preoperatorio. L'impianto GLACE™ CMF su misura è MR safe (sicuro per la RM).

### **Materiali**

Struttura in polimero rinforzato con fibra di vetro. Granuli di vetro bioattivo, 28–41 % in peso, sono incorporati nello spazio presente tra i laminati dell'impianto. Il polimero è una resina di dimetacrilato polimerizzata con un alto grado di conversione monomerica.

### **Accessori**

- L'impianto GLACE™ CMF su misura è collegato all'osso con viti di fissaggio in titanio auto-perforanti, con diametro filettatura di 1,5 mm e di lunghezza adeguata, ad esempio una lunghezza filettatura di 4–6 mm.
- Il cranio del paziente in modello 3D (SIC-1002) e la dima dell'impianto (SIC-1001) possono essere consegnati come parte dell'ordine, su richiesta, e possono essere utilizzati come strumenti per pianificare l'intervento chirurgico. La dima è uno strumento non sterile e non deve mai essere impiantata.
- Un disegno-guida GLACE™ (SIC-1003) può essere consegnato come parte dell'ordine, su richiesta, e può essere utilizzato come strumento per pianificare la resezione. Il disegno-guida è consegnato STERILE. Qualora il disegno-guida fosse consegnato contemporaneamente, leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare l'operazione. Il disegno-guida non deve mai essere impiantato.

### **Sterilità**

L'impianto GLACE™ CMF su misura viene fornito STERILE e non deve essere risterilizzato. Non utilizzare l'impianto se la confezione sterile risulta danneggiata. Gli impianti GLACE™ CMF su misura sono sterilizzati con perossido di idrogeno. Il disegno-guida GLACE™ CMF su misura viene fornito STERILE e non deve essere risterilizzato. Non utilizzare il disegno-guida se la confezione sterile risulta danneggiata. Il disegno-guida GLACE™ è sterilizzato con perossido di idrogeno. La dima dell'impianto è consegnata NON STERILE.

### **Conservazione**

Non utilizzare se il prodotto non è stato conservato rispettando le seguenti condizioni di conservazione:

- Temperatura: 15–28 °C
- Umidità: 0–80% umidità relativa, assenza di condensa

### **Produttore**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Finlandia

## **NORSK**

### **Beskrivelse**

GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant er en STERIL engangsplate for bruk i craniomaxillofacial kirurgi. Platen er bakteriestatisk og fremmer vekst av bein på grunn av det bioaktive glasset som er innlemmet i platen. Platen implanteres kirurgisk og festes på plass med titanskruer. Alle GLACE™ Custom Made CMF-implantater er godkjent av kirurgen som skal utføre inngrepet før produksjon av enheten.

Vanlige bruksituasjoner er: rekonstruksjon av kraniale beinfeil og -skader (f.eks. fra trauma, neoplasma reseksjon, betente kraniotomilapper eller nevrokirurgiske operasjoner), rekonstruksjon av kraniale og maxillofaciale beinområder under kirurgi, inkludert rekonstruksjon av øyegulvet.

### **Indikasjoner**

Den tiltenkte bruken for GLACE™ Custom Made CMF Implant er forsterkning og rekonstruksjon av det craniomaxillofaciale skjelettet. Det er indikert for ikke-bærende anvendelser for alle aldersgrupper, og for bruk med en intakt dura, med eller uten duraplastikk.

### **Kontraindikasjoner**

- Aktiv infeksjon.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Der følsomhet for materialer mistenkes, må testing gjennomføres før implantering.
- Pasienter med begrenset blodtilførsel, utilstrekkelig mengde eller kvalitet på bein, utilstrekkelig mengde eller kvalitet av bløtvev, eller latent infeksjon.
- Pasienter med mentale eller neurologiske tilstander som er uvilleg eller ute av stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie.

### **Instruksjoner for klinisk bruk**

- Les disse instruksjonene for bruk i sin helhet før kirurgi påbegynnes.
- Kontroller GLACE™ Custom Made CMF Implant-produktetiketten for: pasient-ID, utløpsdato.
- Kontroller at steriliseringsbarrieren for GLACE™ Custom Made CMF Implant er intakt før kirurgi påbegynnes og før GLACE™ Custom Made CMF Implant-emballasjen åpnes.

- GLACE™ Custom Made CMF Implant er produsert for å passe til pasientens defekte område. Implantatet er utformet for å overskride området til beindefekten med 3–20 mm. For å kunne feste implantatet over beinet, er kanten på implantatet minimum 6 mm. En kant på mindre enn 6 mm har ikke forhåndslagde skruerull og produsenten anbefaler ikke å bore ytterligere hull i slike kanter.
- Rekonstruksjon kan utføres med flere implantater som overlapper hverandre, men alle må festes til gjenværende bein.
- Festeskruene installeres gjennom hullene på implantatets kanter. Vi anbefaler selvboerende titanskruer med flatt hode for feste, men andre skruer kan brukes. Antallet skruer bør avgjøres av kirurgen som utfører inngrepet basert på størrelsen og formen på implantatet.
- The GLACE™ Custom Made CMF Implant tillater mindre bøyning ved å stramme skruene. Pass på at bøyningen ikke knekker komposittstrukturen.
- Implantatets struktur er porøst og er ment å absorbere blod under operasjonen. For å optimalisere absorberingen av blod, må implantatet implanteres tørt.
- Produsenten anbefaler at den øverste delen av skallen ved siden av skaden gjenoppfriskes. Dura mater bør beskyttes under gjenoppfrisking. En dura mater løftesutur kan implementeres ved hjelp av løftesuturhullene i implantatet eller hull separat bestilt av kirurgen i forbindelse med bestillingen. Beinappen lukkes og sys forsiktig for å dekke implantatet.

### **Mulige bivirkninger og komplikasjoner**

1. Dårlig beindannelse, osteoporose, osteolyse, osteomyelitt, hemmet revaskularisering eller infeksjon kan føre til at enheten løsner eller sprekker.
2. Manglende forening eller forsinket forening, som kan føre til at implantatet forskyves, løsner eller brekker.
3. Følsomhet for enhetsmaterialer eller allergisk reaksjon på fremmedlegemer.

4. Smerte, ubehag, unormal følelse eller merkbarhet på grunn av enhetens tilstedeværelse.
5. Økt fibrøst vev rundt implantatet.
6. Utilstrekkelig leging.
7. Hematom og serom.

Bortsett fra disse bivirkningene er det alltid mulige komplikasjoner knyttet til enhver kirurgisk prosedyre, for eksempel, men ikke begrenset til, infeksjon, nerveskade og smerte som ikke nødvendigvis er knyttet til implantatet. Hvis bivirkninger forekommer, er helsepersonell og/eller pasienten lovpålagt å informere produsenten og pasientens nasjonale helsevesen/medisinbyrå.

#### **Advarsler**

- Interne festeenheter hjelper kirurgen med å forsterke og stabilisere kranialbeinet for osteotomi eller fors-terknings- og rekonstruksjonsprosedyrer. Mens disse innretningene generelt lykkes med å nå disse målene, kan de ikke forventes å erstatte normalt, friskt ben eller tåle den ikke-støttede belastningen som legges på enheten ved full belastning.
- Interne fikseringsenheter er interne støtter eller belastningsdelende enheter som beskytter og konstruerer det ødelagte beinområdet til normal leging skjer. Hvis beinlegingen forsinkes eller er ufullstendig, kan implantatet forventes å bøye seg, brette eller svikte. Størrelsen og formen til bein og bløtvev begrenser størrelsen og styrken til implantater. Implantatstørrelse og bestemmelse av form og plassering må gjøres nøye, spesielt på steder med tynt overliggende vev, som for eksempel øyekroken.
- Det er lite sannsynlig at implantatet migrerer ved behandling av en beindefekt. Dette er fordi implantatet alltid må festes i skallebeinet med skruer ettersom det installeres på beinmaterialet.
- Kirurgiske implantater er utsatt for gjentatt slitasje under bruk, som kan føre til utmattelsesbrudd.
- Hvis leging av et bein forsinkes, mislykkes eller er ufullstendig, kan implantatet migrere.
- Pasientavhengige faktorer som hver pasientens aktivitet-snivå og etterlevelse av belastningsinstruksjoner har en virkning på festet og/eller migrering av implantatet.
- Kirurgen må ha grundige kunnskaper ikke bare om de medisinske og kirurgiske aspektene ved implantatet, men også de mekaniske egenskapene ved kirurgiske implantater.
- Riktig plassering av implantatet er svært viktig. Feilplassering kan skade omkringliggende vev, for eksempel dura mater. Huden over implantatet må være i god stand før kirurgi og snitt over implantatet bør unngås.
- Riktig håndtering av implantatene er ekstremt viktig. Implantatene bør ikke formes eller bøyes slik at de brekker. Bøying, riper og hakk øker risikoen for frigjøring av partikler og at implantatet brekker.
- Produsenten anbefaler ikke å kutte i platen da det kan føre til at implantatet knekker og partikler frigjøres fra platen. Dura mater løftesuturer, for eksempel, må festes ved hjelp av de forhåndslagde hullene i implantatet. Ytterligere hull på steder kirurgen ønsker det kan lages i produksjonsfasen. Hvis det er nødvendig, er det mulig å bore ytterlige skruerull på kanten av platen, men dette kan føre til at små mengder med partikler frigjøres fra platen. Eventuell modifisering av platen ved skjæring eller boring må utføres på en måte som forhindrer at løse partikler trenger inn i pasientens kropp. Under ingen omstendigheter må ytterligere hull lages i områder som inneholder bioglasspartikler. Hvis ytterligere hull kreves for dura mater løftesuturer, må hullene lages ved posisjonene for forsterkningsremse-ner. Produsenten anbefaler og bruke de forhåndslagde hullene i platen når det gjelder fikseringshull og dura mater løftesuturer. Hvis behovet for ytterligere hull oppstår under kirurgi, må de implementeres i samsvar med instruksjonene over.
- Implantater kan løse, brette, migrere eller forårsake smerte. Hvis det er behov for å fjerne implantater, kan de fjernes etter leging. Dette kan imidlertid være utfordrende da materialet kan være sterkt festet til benet. Fjerning kan kreve boring av materialet. Kirurgen bør veie risikoen opp mot fordelene når en avgjørelse om å fjerne implantatet eller ikke skal tas. Tilstrekkelig postoperativ behandling bør følge fjerning av implantater.

- Gi pasienten tilstrekkelige instruksjoner. Postoperativ pleie er viktig. Pasientens evne og vilje til å følge instruksjoner er en av de viktigste sidene av vellykket behandling. Pasienter med senilitet, psykisk sykdom, alkoholisme eller som misbruker narkotika kan ha høyere risiko for enhetsvikt ettersom disse pasientene kan ignorere instruksjoner og aktivitetsbegrensninger.
- Pasienten må gjøres fullstendig oppmerksom på og advares om at enheten ikke erstatter normalt, friskt bein, og at enheten kan knekke, bøye seg eller skades som følge av stress, aktivitet, belastning eller en ulykke rett mot enheten. Pasienten må gjøres oppmerksom på og advares om generelle kirurgiske risikoer, komplikasjoner og mulige bivirkninger, og bes om å følge instruksjonene fra behandlende lege. Pasienten må informeres om behovet om å komme på jevnlig postoperative oppfølgingsundersøkelser så lenge de er nødvendige for å sikre bedring.

### **Forholdsregler**

Ikke gjenbruk implantater. Selv om et implantat kan se uskadet ut, kan tidligere slitasje ha skapt feil som reduserer implantatets levetid. Pasienter må ikke behandles med implantater som har blitt brukt hos en annen pasient, selv midlertidig. Bruk GLACE™ Custom Made CMF Implant kun på pasienten som den er laget for. Vær oppmerksom på riktig plassering av platen i henhold til preoperative bilder. GLACE™ Custom Made CMF Implants er MR-sikre.

### **Materialer**

Glassfiberforsterket polymerstruktur. Bioaktive glassgranulat, 28–41 w-%, er inkludert i plassen mellom implantatets laminater. Polymeret er dimetakrylatharpiks polymerisert til en høy grad av monomeromdannelse.

### **Tilbehør**

- GLACE™ Custom Made CMF Implant festes til beinet med selvborende fikseringskruser av titan med gjengediameter på 1,5 mm og passende lengde, for eksempel gjengelengde på 4–6 mm.
- 3D-modell av pasientens kranium (SIC-1002) og mal av implantatet (SIC-1001) kan leveres som en del av bestillingen hvis ønskelig. Disse kan brukes om verktøy for å planlegge inngrepet. Malen er et ikke-sterilt instrument. Malen må aldri implanteres.

- En GLACE™ tegneveiledning (SIC-1003) kan leveres som en del av bestillingen hvis ønskelig. Dette kan brukes om et verktøy for å planlegge reseksjon. Tegneveiledningen leveres STERIL. I tilfelle tegneveiledningen leveres samtidig, les instruksjonen for bruk før operasjonen starter. Tegneveiledningen må aldri implanteres.

### **Sterilitet**

GLACE™ Custom Made CMF Implant leveres STERIL og må ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk implantatet hvis den sterile emballasjen er skadet. GLACE™ Custom Made CMF Implants er sterilisert ved hjelp av hydrogenperoksid. The GLACE™ Drawing Guide leveres STERIL og må ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk tegneguiden hvis den sterile emballasjen er skadet. GLACE™ tegneveiledning er sterilisert ved hjelp av hydrogenperoksid. Malen for implantet leveres IKKE-STERIL.

### **Oppbevaring**

Ikke bruk hvis dette produktet ikke har blitt oppbevart i samsvar med følgende oppbevaringsforhold:

- Temperatur: 15–28 °C
- Luftfuktighet: 0–80 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

### **Produsent**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Finland

## DANSK

### Beskrivelse

GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant er en STERIL engangsplade beregnet til brug i kranio-maxillofacial kirurgi. Pladen er bakteriestatisk og fremmer knogleindvækst på grund af det bioaktive glas inkorporeret i pladen. Pladen implanteres kirurgisk og fastgøres på plads med titaniumskruer. Alle GLACE™ Custom Made CMF-implantater er blevet godkendt af den implanterende kirurg inden fremstillingen af enheden.

Typiske anvendelsessituationer er: rekonstruktion af kraniale knogledefekter og skader (f.eks. som følge af trauma, resektion af neoplasma, inficerede kraniotomiklapper eller neurokirurgiske operationer), rekonstruktion af kraniale og maxillofaciale knogleregioner under operation, inklusive rekonstruktion af orbitalbund.

### Indikationer

Den tilsigtede anvendelse af GLACE™ Custom Made CMF-implantatet er forstærkning og rekonstruktion af det kranio-maxillofaciale skelet. Det er indiceret til ikke-bærende applikationer til patienter i alle aldersgrupper og til brug med en intakt dura, med eller uden duraplastik.

### Kontraindikationer

- Aktiv infektion.
- Overfølsomhed overfor fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om materialeoverfølsomhed, skal der udføres en test inden implantation.
- Patienter med begrænset blodforsyning, utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af blødt væv eller latent infektion.
- Patienter med mentale eller neurologiske tilstande, som ikke er villige eller ude af stand til at følge instruktioner om postoperativ pleje.

### Instruktioner til klinisk brug

- Læs denne brugsanvisning i sin helhed inden operationen påbegyndes.
- Bekræft GLACE™ Custom Made CMF-implantatets produktetiket for: patient-ID, udløbsdato.
- Bekræft, at GLACE™ Custom Made CMF Implant har en intakt steril barriere, inden du påbegynder operationen eller åbner emballagen med GLACE™ Custom Made CMF Implant.

- GLACE™ Custom Made CMF Implant er fremstillet til at passe til patientens defektsted. Implantatet er designet til at overskride knogledefektens område med 3–20 mm. For at kunne fastgøre implantatet over knoglen er implantatkanten mindst 6 mm. En kant på mindre end 6 mm har ikke forsikrede skruehuller, og producenten anbefaler ikke at bore yderligere huller til disse kanter.
- Rekonstruktion kan foretages med flere implantater, der overlapper hinanden. Men alle implantater skal være fastgjort til den resterende knogle.
- Fikseringsskruerne isættes gennem hullerne ved implantatets kanter. Vi anbefaler selvborende titaniumskruer med fladt hoved til fastgørelse, men andre skruer kan anvendes. Antallet af skruer bestemmes af operationskirurgen ud fra implantatets størrelse og form.
- GLACE™ Custom Made CMF Implant tillader mindre bøjning ved at stramme skruerne. Vær opmærksom på, at bøjningen ikke knækker den sammensatte struktur.
- Implantatets struktur er porøs og beregnet til at absorbere blod under operationen. For at optimere blodabsorption skal implantatet implanteres tørt.
- Producenten anbefaler, at oprense toppen af kraniet ved siden af kanten af det beskadigede område. Dura mater skal beskyttes under oprensning. En dura mater tack-up sutur kan implementeres ved anvendelse af tack-up suturhullerne i implantatet eller huller lavet efter ordre af kirurgen i forbindelse med ordren. Kranieklappen lukkes og sys forsigtigt for at dække implantatet.

### Mulige bivirkninger og komplikationer

1. Dårlig knogledannelse, osteoporose, osteolyse, osteomyelitis, hæmmet revaskularisering eller infektion kan få enheden til at løsne eller knække.
2. Ikke-forening eller forsinket forening, så implantatet kan blive forskudt, løst eller knækket.
3. Overfølsomhed over for enhedens materialer eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme.
4. Smerter, ubehag, unormal fornemmelse eller følsomhed på grund af enhedens tilstedeværelse.
5. Øget fibrøst vævsrespons omkring implantatet.
6. Utilstrækkelig heling.
7. Hæmatom og serom.

Bortset fra disse bivirkninger er der altid mulige komplikationer forbundet med enhver kirurgisk indgreb, men ikke begrænset til, infektion, nerveskader og smerter, som muligvis ikke er relateret til implantatet. Hvis der opstår en bivirkning, er sundhedspersonale og/eller patienten ved lov forpligtet til at informere producenten og den nationale sundhedsmyndighed/lægemiddelagentur i patientens hjemlands.

#### **Advarsler**

- Interne fikseringsanordninger hjælper kirurgen med forstærkning og stabilisering af kranieknoglen til osteotomier eller forstærknings- og genopbygningsprocedurer. Selvom disse enheder generelt er vellykkede med at nå disse mål, kan de ikke forventes at erstatte normal sund knogle eller modstå den ikke-understøttede belastning, der placeres på enheden ved fuld belastning.
  - Interne fikseringsenheder er interne støtter eller enheder til fordeling af belastning, der beskytter og konstruerer det defekte knogleområde, indtil normal helbredelse finder sted. Hvis knogleheling er forsinket eller ufuldstændig, kan implantatet forventes at bøje, knække eller mislykkes. Knoglens og det bløde vævs størrelse og form begrænser implantaternes størrelse og styrke. Implantatstørrelse, formfastlæggelse og placering skal udføres omhyggeligt, især på steder med tyndt overliggende væv såsom øjenkrog.
  - Det er usandsynligt, at implantatet migrerer ved behandling af en knogledefekt. Dette skyldes, at implantatet altid skal fastgøres til kranieknoglen med skruer, da det skal monteres på knoglematerialet.
  - Kirurgiske implantater udsættes for gentagen belastning under brug, hvilket kan resultere i træthedsbrud.
  - Hvis heling af en knogle er forsinket, mislykket eller ufuldstændig, kan implantatet migrere.
  - Patientafhængige faktorer såsom patientens aktivitetsniveau og overholdelse af ernæringsinstruktioner har en indvirkning på implantatets vedhæftning og/eller migration.
  - Kirurgen skal være grundig vidende ikke kun om implantatets medicinske og kirurgiske aspekter, men også om kirurgiske implantaters mekaniske egenskaber.
  - Korrekt placering af implantatet er af stor betydning. Forkert placering kan skade det omkringliggende væv, for eksempel dura mater.
- Huden over implantatet skal være i god stand inden operation, og snit over implantatet bør undgås.
- Korrekt håndtering af implantaterne er yderst vigtig. Implantaterne bør ikke formes eller bøjes så meget, at de knækker. Bøjning, ridser og hak øger risikoen for frigivelse af partikler og brud på implantatet.
  - Producenten anbefaler ikke at skære pladen, da dette kan resultere i, at pladen går i stykker, og partikler frigøres fra pladen. Dura mater tack-up-suturer skal f.eks. fastgøres ved hjælp af de præfabrikerede huller i implantatet. Yderligere huller på de steder, som kirurgen ønsker, kan laves i fremstillingsfasen. Om nødvendigt er det muligt at bore yderligere skruenhuller ved pladens kanter, men dette kan føre til, at små mængder partikler frigøres fra pladen. Enhver plademodifikation ved skæring eller boring skal udføres på en måde, der forhindrer løse partikler i at komme ind i patientens krop. Der må under ingen omstændigheder laves yderligere huller i områder, der indeholder bioglaspartikler. Hvis der er behov for yderligere huller til dura mater-tack-up-suturer, skal hullerne laves i positionerne på forstærkningsstrimlerne. Dura mater tack-up-suturer skal f.eks. fastgøres ved hjælp af de præfabrikerede huller i implantatet. Hvis behovet for yderligere huller opstår under operationen, skal de implementeres i overensstemmelse med ovennævnte instruktioner.
  - Implantater kan løsne, knække, migrere eller forårsage smerte. Hvis der er behov for fjernelse af implantater, kan de fjernes efter heling. Dette kan dog være problematisk, da materialet muligvis er stærkt fastgjort til knoglen. Fjernelse kan kræve boring af materialet. Kirurgen bør afveje risici og fordele, når han beslutter, om implantatet skal fjernes. Tilstrækkelig postoperativ behandling skal finde sted efter fjernelse af implantatet.
  - Instruer patienten tilstrækkeligt. Postoperativ pleje er vigtig. Patientens evne og vilje til at følge instruktionerne er et af de vigtigste aspekter af en vellykket behandling. Patienter med senilitet, mental sygdom, alkoholisme eller stofmisbrug kan have større risiko for enhedsfejl, da disse patienter kan ignorere instruktioner og aktivitetsbegrænsninger.



Patienten skal gøres fuldt opmærksom og advares om, at enheden ikke erstatter normal sund knogle, og at enheden kan knække, bøje eller blive beskadiget som følge af stress, aktivitet, belastning eller en ulykke rettet mod enheden.

Patienten skal gøres opmærksom på og advares om generelle kirurgiske risici, komplikationer, mulige bivirkninger og følge instruktionerne fra den behandlende læge. Patienten skal informeres om behovet for at komme til regelmæssige opfølgende postoperative undersøgelser så længe de er nødvendige for at sikre bedring.

#### **Forholdsregler**

Genbrug ikke implantater. Mens et implantat kan virke ubeskadiget, kan tidligere belastninger skabt svagheder, der kan reducere implantatets levetid. Behandl ikke patienter med implantater, der endda kortvarigt har været placeret i en anden patient. Brug kun et GLACE™ Custom Made CMF Implant på patienten, som det er designet til. Vær opmærksom på den korrekte placering af pladen i henhold til den præoperative billeddannelse. GLACE™ Custom Made CMF Implants er MR-sikre.

#### **Materialer**

Glasfiberforstærket polymerstruktur. Bioaktive glasgranulater, 28–41 vægt-%, er inkorporeret i mellemrummet mellem implantatets laminater. Polymeren er dimethacrylatharpiks polymeriseret til en høj grad af monomer-omdannelse.

#### **Tilbehør**

- GLACE™ Custom Made CMF Implant er fastgjort til knoglen med selv borende fikseringsskruer af titanium med en gevinddiameter på 1,5 mm og passende længde, f.eks. gevindlængde på 4–6 mm.
- 3D-model af patientens kranie (SIC-1002) og skabelon af implantatet (SIC-1001) kan efter ønske leveres som en del af ordren. Disse kan bruges som værktøjer til at planlægge operationen. Skabelonen er et ikke-sterilt instrument. Skabelonen må aldrig implanteres.
- En GLACE™ Drawing Guide tegneguide (SIC-1003) kan efter ønske leveres som en del af ordren. Disse kan bruges som værktøjer til at planlægge operationen. Tegneguiden leveres STERIL. Hvis tegneguiden er leveret samtidig, skal du læse dens brugsanvisning, før du starter operationen. Tegneguiden må aldrig implanteres.

#### **Sterilitet**

GLACE™ Custom Made CMF Implant leveres STERIL og må ikke steriliseres igen. Brug ikke implantatet, hvis den sterile emballage er beskadiget. GLACE™ Custom Made CMF Implants er steriliseret ved anvendelse af hydrogenperoxid. GLACE™ Drawing Guide leveres STERIL og må ikke steriliseres igen. Brug ikke tegneguiden, hvis den sterile emballage er beskadiget. The GLACE™ Drawing Guide er steriliseret ved anvendelse af hydrogenperoxid. Implantatskabelonen leveres IKKE-STERIL.

#### **Opbevaring**

Anvendes ikke, hvis dette produkt ikke er opbevaret i overensstemmelse med følgende opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: 15–28 °C
- Fugtighed: 0–80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

#### **Producent**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku  
Finland

## **EESTI**

### **Tootekirjeldus**

GLACE™ eritellimisel valmistatud kolju-, lõua- ja näoluude implantaat on STERIILNE ühekordseks kasutamiseks mõeldud plaat, mis on ette nähtud kasutamiseks kolju-, lõua- ja näoluude kirurgias. Plaat on bakterioostaatiline ja soodustab luustumist, kuna sisaldab bioaktiivset klaasi. Plaat implanteeritakse kirurgiliselt ning fikseeritakse paika titaanist kruvidega. Kõik GLACE™ eritellimisel valmistatud implantaadid on implanteerimist teostava kirurgi poolt enne seadme tootmist heaks kiidetud.

Seadme tüüpilised kasutusjuhud on järgmised: traumade või kasvajate eemaldamise, kraniotoomia luulappide infektsiooni või neurokirurgiliste operatsioonide järgselt tekkinud koljuluudefektide ja -kahjustuste rekonstrueerimine, operatsiooni käigus kolju- ja näo- ning lõualuude, sealhulgas silmapõhja rekonstruktsioon.

### **Näidustused**

GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaadi kasutamisenäidustus on kolju-, lõua- ja näopiirkonna luustiku augmentatsioon ja rekonstrueerimine.

Seade on mõeldud raskust mittekandvate koljuluude rekonstrueerimiseks igas vanuses patsientidel ja kasutamiseks intaktse aju kõvakesta korral koos aju kõvakesta plastikaga või ilma.

### **Vastunäidustused**

- Aktiivne infektsioon.
- Tundlikkus võõrkehadele. Kui kahtlustatakse tundlikkust implantaadi materjalile, tuleb enne implanteerimist läbi viia kohased testid.
- Patsiendid, kellel on kehv verevarustus, ebapiisav või mittekvaliteetne luuvaru, ebapiisav või mittekvaliteetne pehmete kudede varu või latentne infektsioon.
- Vaimse tervise häiretega või neuroloogiliste seisunditega patsiendid, kes ei soovi või pole võimelised operatsioonijärgse hoolduse juhiseid järgima.

### **Juhised kliiniliseks kasutamiseks**

- Enne operatsiooniga alustamist lugege need kasutamishüüdnäidustused läbi.

- Kontrollige GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaadi pakendi märgistuselt patsiendi andmeid ja aegumiskuupäeva.
- Enne operatsiooniga alustamist või GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaadi pakendi avamist kontrollige GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaadi steriilse ümbrise terviklikkust.
- GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaat on toodetud lähtuvalt patsiendi luukahjustuse asukoha mõõtudest. Implantaat on toodetud selliselt, et see ületaks luukahjustuse piirkonna mõõtmeid 3–20 mm võrra. Selleks, et võimaldada implantaadi kinnitamist luu peale, on implantaadi serva laiuseks minimaalselt 6 mm. Serval, mille laius on vähem kui 6 mm, puuduvad eelpuuritud kruviaugud, ja tootja ei soovita sellistesse servadesse täiendavate aukude puurimist.
- Luukoe rekonstrueerimist võib teostada mitme omavahel osaliselt kattuva implantaadiga, aga kõik implantaadid tuleb kinnitada olemasolevate luude külge.
- Fikseerimiskruvid paigaldatakse läbi implantaadi serval olevate aukude. Me soovime implantaadi kinnitamiseks kasutada lameda peaga isepuurivaid titaanist kruve. Lubatud on kasutada ka teistsuguseid kruve. Vajaminevate kruvide arvu peaks tuvastama opereeriv kirurg, lähtudes implantaadi suuruselt ja kujust.
- GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaat on kruvide pingutamiseks veidi painutatav. Palun hoolitsege selle eest, et painutamine ei lõhuks implantaadi terviklikkust.
- Implantaadi struktuur on poorne ja mõeldud operatsiooni ajal verd imama. Vere imamise soodustamiseks tuleb implantaat paigaldada kuivana.
- Tootja soovib kahjustatud piirkonna kõrval oleva koljuluu pealmise pinna loputamist. Loputamise ajal tuleb kaitsta aju kõvakesta. Aju kõvakesta lekkekindla õmbluse võib paigaldada läbi implantaadis olevate lekkekindlate õmbluste aukude, või läbi aukude, mis on koos implantaadi tellimusega kirurgi poolt eraldi tellitud. Implantaadi katmiseks suletakse ja õmmeldakse hoolikalt koljuluu lapp.

### **Võimalikud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid**

1. Kehv luustumine, osteoporoos, osteolüüs, osteomüeliit, piiratud revaskularisatsioon või infektsioon võivad põhjustada seadme lõtvumise või murdumise.

2. Ümbritseva luukoega mitte kokku kasvamine või hiline-  
nud kokkukasvamine, mis võib põhjustada implantaadi  
vale asendi, lõtvumise või purunemise.
3. Tundlikkus seadme materjalide suhtes või allergiline  
reaktsioon võõrkehale.
4. Valu, ebamugavustunne, ebatavalised aistingud  
või seadme palpeeritavus, mis on tingitud seadme  
olemasolust.
5. Sidekoe vohamisreaktsioon implantaadi ümbruses.
6. Ebaadekvaatne paranemine.
7. Hematoom ja seroom.

Lisaks loetletud kõrvaltoimetele on alati võimalus komplikat-  
sioonideks, mida seostatakse kõigi kirurgiliste protseduuri-  
dega, muuhulgas infektsioonid, närvikahjustused ja valu, mis  
ei pruugi olla tingitud implantaadist. Kõrvaltoime tekkimisel  
on tervishoiutöötajad ja/või patsient seadusega kohustatud  
sellest teavitama seadme tootjat ja patsiendi koduriigi riikliku  
tervishoiuametit või raviametit.

#### **Hoiatused**

- Seesmised fikseerimiseseadmed abistavad kirurgi  
osteotoomiate kõigus koljuluu augmenteerimisel ja  
stabiliseerimisel või luu augmentatsiooni ja rekonstru-  
eerimise protseduuridel. Kuigi need seadmed on  
üldiselt nende eesmärkide saavutamisel tõhusad, ei  
saa eeldada, et need asendaksid normaalseid, terveid  
luuid või taluksid seadmele raskuse kandmisest tingitud  
toestamata koormust.
- Seesmised fikseerimiseseadmed on seesmised  
tugiseadmed või koormuse jaotamise seadmed, mis  
kaitsevad ja toestavad kahjustatud luud, kuni kestab  
normaalne paranemisprotsess. Kui luu paranemine  
viibib või on mittetäielik, võib implantaat painduda,  
puruneda või implanteerimine ebaõnnestuda. Luude  
suurus ja kuju ning pehmed koed piiravad implantaat-  
tide suurust ja tugevust. Implantaadi suuruse ja kuju  
kindlaks määramine ning paika asetamine tuleb teha  
hoolikalt, eriti piirkondades, kus kattev kude on õhuke,  
näiteks silmanurgas.
- On ebatõenäoline, et implantaat luukahjustuste ravi  
korral paigast liigub. See on tingitud asjaolust, et  
implantaat tuleb alati kruvidega fikseerida koljuluu  
külge, kuna see paigaldatakse luuüdi peale.
- Kirurgilised implantaadid peavad kasutamise käigus  
taluma korduvat koormust ning see võib põhjustada  
koormusmurru.

- Kui luu paranemine viibib, ebaõnnestub või on mitte-  
täielik, võib implantaat paigast liikuda.
- Patsiendist sõltuvad tegurid, näiteks iga patsiendi  
aktiivsuse tase ja koormuspiirangute juhustest kinni  
pidamine, mõjutavad implantaadi kinnitumist ja/või  
paigast liikumist.
- Kirurgil peavad olema põhjalikud teadmised mitte  
ainult implantaadi meditsiinilistest ja kirurgilistest oma-  
dustest, vaid ka kirurgiliste implantaatide mehaanilis-  
test omadustest.
- Implantaadi õige paigaldamine on äärmiselt tähtis.  
Vale paigaldamine võib kahjustada ümbritsevaid  
kudesid, näiteks aju kõvakesta. Implantaadi kohal  
paiknev nahk peab enne operatsiooni olema heas  
seisundis. Sisselõiget ei tohiks teha implantaadist  
kõrgemale.
- Implantaatide õige käsitlemine on äärmiselt tähtis.  
Implantaate ei tohiks purunemiseni vormida või pai-  
nutada. Painutamine, kriimustused ja tšakked tõstavad  
implantaadist osakeste eraldumise ja implantaadi  
murdumise riski.
- Tootja ei soovita plaati lõigata, kuna see võib põh-  
justada plaadi murdumise ja osakeste eraldumist  
plaadist. Näiteks aju kõvakesta lekkekindlad õmblused  
tuleb kinnitada läbi implantaadil paiknevate eelpuuri-  
tud kruviaukude. Kirurgi soovitud asukohtadesse saab  
täiendada augud teha implantaadi tootmisfaasis.  
Vajadusel on võimalik plaadi äärtesse puurida täien-  
davad kruviaugud, aga see võib põhjustada väikeses  
koguses osakeste eraldumist plaadist. Igasugune  
plaadi modifitseerimine lõikamise või puurimisena  
tuleb teha viisil, mis väldib lahtiste osakeste sattumist  
patsiendi organismi. Mitte mingil juhul ei tohi täien-  
davaid auke teha bioklaasi osakesi sisaldavatesse  
piirkondadesse. Kui aju kõvakesta lekkekindlateks  
õmblusteks on vaja täiendavaid auke, tuleb need teha  
tugevdusribade kohtadele. Tootja soovib fikseerimis-  
avadena ja aju kõvakesta lekkekindlate õmbluste jaoks  
kasutada plaadi eelpuuritud kruviauke. Kui operatsioo-  
ni käigus ilmneb vajadus täiendavate aukude jaoks,  
tuleb need teha kooskõlas ülalmainitud juhustega.
- Implantaadid võivad lõtvuda, murduda, liikuda või  
põhjustada valu. Kui on vajadus implantaat eemalda-  
da, võib seda teha pärast paranemist.

See võib aga osutada keeruliseks, kuna materjal võib olla tugevalt luu küljes kinni. Eemaldamisel võib olla vajalik materjali puurimine. Kirurg peaks implantaadi eemaldamise otsuse tegemisel kaaluma riskide ja kasu suhet. Implantaadi eemaldamisele peaks järgnema kohane operatsioonijärgne käsitlus.

- Juhendage patsienti asjakohaselt. Oluline on operatsioonijärgne hooldus. Patsiendi võime ja valmisolek juhiseid järgida on üks kõige olulisemaid eduka ravi aspekte. Seniilsetel, vaimse tervise häiretega, alkohoolismis põdevatel või narkootikumede kuritarvitavatel patsientidel esineb suurem risk implanteerimise ebaõnnestumiseks, kuna need patsiendid võivad ignoreerida juhiseid ja aktiivsuspäringuid.
- Patsienti tuleb põhjalikult teavitada ning hoiatada, et seade ei asenda normaalset tervet luud ning seade võib koormuse, aktiivsuse, raskuse kandmise või seadme piirkonnas juhtuva õnnetuse tagajärjel puruneda, painduda või kahjustada saada. Patsienti tuleb teavitada ja hoiatada üldistest operatsiooniga seotud riskidest, komplikatsioonidest, võimalikest kõrvaltoimetest ning vajadusest järgida raviarsti juhiseid. Patsienti tuleb nõustada selles osas, et ta peab pöörduma arsti vastuvõtule regulaarseteks operatsioonijärgseteks läbivaatusteks senikaua, kui see on paranemiseks vajalik.

### **Ettevaatusabinõud**

Ärge korduskasutage implantaate. Kuigi implantaat võib paista kahjustusteta, võib eelnev surve olla põhjustanud ebatäiusheid, mis võivad implantaadi kasutusiga lühendada. Ärge ravige patsiente implantaatidega, mis on isegi hetkeks paigaldatud teise patsiendi organismi. Kasutage GLACE™ eritellimusel valmistatud CMF implantaati ainult sellel patsiendil, kelle jaoks see on valmistatud. Pöörake tähelepanu plaadi õigele paika asetamisele, lähtudes operatsiooni eel tehtud röntgenpiltidest. GLACE™ eritellimusel valmistatud CMF implantaadid on MRT-kindlad.

### **Materjalid**

Klaaskiud, mis on tugevdatud polümeerstruktuuriga. Bioaktiivsed klaasigraanulid (28–41% kogumassist) on lisatud implantaadi plaatide vahele. Polümeer on dimetüülakrülaatvaik, mis on tugevalt polümeriseeritud monomeeri ümbertöötlemise teel.

### **Lisad**

- GLACE™ eritellimusel valmistatud CMF implantaat kinnitatakse luu külge isepuuvivate titaanist fikseerimis-kruvidega, mille kerme diameeter on 1,5 mm ja mille kerme pikkus on sobiv, näiteks 4–6 mm.
- Soovi korral tarnitakse koos tellimusega 3D- mudel patsiendi koljust (SIC-1002) ning implantaadi makett (SIC-1001). Neid saab kasutada operatsiooni planeerimise vahenditena. Makett on mittesteriilne instrument. Maketti ei tohi mingil juhul implanteerida.
- Soovi korral on koos tellimusega võimalik tarnida ka GLACE™ joonestusjuhend (SIC-1003). Seda saab kasutada resektiooni kavandamise vahendina. Joonestusjuhend tarnitakse steriilsena. Juhul kui joonestusjuhend tarnitakse samaaegselt, lugege enne operatsiooni alustamist selle juhiseid. Joonestusjuhendit ei tohi mingil juhul implanteerida.

### **Steriilsus**

GLACE™ eritellimusel valmistatud CMF implantaat tarnitakse steriilsena ning seda ei tohi uuesti steriliseerida. Ärge kasutage implantaati, kui steriilne pakend on kahjustatud. GLACE™ eritellimusel valmistatud CMF implantaadid on steriliseeritud vesinikperoksiidiga. GLACE™ joonestusjuhise tarnitakse steriilsena ning seda ei tohi uuesti steriliseerida. Ärge kasutage joonestusjuhiseid, kui steriilne pakend on kahjustatud. GLACE™ joonestusjuhiseid on steriliseeritud vesinikperoksiidiga. Implantaadi makett tarnitakse mittesteriilsena.

### **Hoiustamine**

Ärge kasutage toodet, kui seda ei ole hoiustatud kooskõlas järgmistest hoiustamistingimustega:

- Temperatuur: 15–28 °C
- Niiskus: Mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus 0–80%

### **Tootja**

Skulle Implants Oy  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turu  
Soome

**GLACE™**



**Skulle Implants**

