

GLACE™

Instructions for use

Käyttöohjeet

Bruksanvisning

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzingen

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Kasutusjuhised

Lietošanas instrukcija

Symbols
Symbolit
Symbole
Symbole
Symboles
Symbolen
Simboli
Symbole
Symbole
Sümbolid
Simboli

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.

Symbole 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.

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

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

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

Simboli, kas var būt izmantoti uz iepakojuma etiķetes.
Zemāk esošajā tabulā sniegta šo simbolu definīcijas.



Do not reuse.
Älä käyttää uudelleen.
Återvänd inte.
Nicht wiederverwenden.
Ne pas réutiliser.
Niet hergebruiken.
Non riutilizzare.
Ikke gjenbruk.
Genbrug ikke.
Ärge korduskasutage.
Nelietot atkärtoti.



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



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, meeegeleverde documentatie raadplegen.
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento.
Forsiktig, se medfølgende dokumenter.
Forsiktig, se ledsagende dokumentation.
Ettevaatus! Skatit komplektäcijä iekļautos dokumentus.



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



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.
Skatit lietošanas instrukciju.



Non-sterile
Epästeriili
Icke-steril
Nicht steril
Non-stérile
Niet-steriel
Non sterile
Ikke-steril
Ikke steril
Mittesteriiline
Nesteriils



Catalogue number
Luettelonumero
Katalognummer
Katalognummer
Référence catalogue
Catalogusnummer
Numero di catalogo
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Kataloga numurs



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



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.
Patiënt-ID-nummer. Dit product is uitsluitend bestemd voor deze patiënt.
Numero identificativo del paziente. Il prodotto è destinato solo a questo paziente.
Pasient-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.
Pacienta identifikācijas numurs. Izstrādājums paredzēts lietošanai tikai šim pacientam.



Sterilized using low temperature hydrogen peroxide plasma.
Steriloitu käyttäen matalan lämpötilan vetyperoksidi-plasmaa.
Steriliseras med väteperoxidplasma i låg temperatur.
Steriliseriert mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxidplasma.
Stérilisé à l'aide d'un plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température.
Gesteriliseerd met waterstofperoxideplasma bij een lage temperatuur.
Sterilizzato con plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura.
Steriliseret ved hjælp af lavtemperatur hydrogenperoksidplasma.
Steriliseret ved anvendelse af hydrogenperoxidplasma ved lav temperatur.
Steriliseeritud madalal temperatuuril vesinikperoksiidi plasmaga.
Sterilizēts, izmantojot zemas temperatūras ūdeņraža peroksīda plazmu.



Patient Name
 Patilaan nimi
 Patientenamn
 Patientenname
 Nom du patient
 Naam patiënt
 Nome del paziente
 Pasientnavn
 Patientnavn
 Patsiendi nimi
 Pacienta vārds, uzvārds



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.
 Nelietot, ja ir bojāts iepakojums.



Patient Information website.
 Potilastietosivusto.
 Webbplats med patientinformation.
 Website mit Patienteninformationen.
 Site Web d'informations destinées aux patients.
 Informatiewebsite voor patiënten.
 Sito web per informazioni paziente.
 Pasientinformasjonsnettsted.
 Website for patientinformation.
 Patsiendiinfo veebileht.
 Pacienta informācijas tīmekļa vietne.



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



Single sterile barrier system inside with the protective packaging outside.
 Yksikerroksinen steriilysuojaja ulkopakkauksen sisällä
 Enkelt sterilt barriärsystem inuti med skyddande förpackning utanpå.
 Einmaliges steriles Barriersystem 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 barrieriesystem på innsiden med beskyttelseemballasjen utenfor.
 Enkelt sterilt barrieriesystem indeni med beskyttelsesemballagen udenfor.
 Välise kaitsepakendi sees on ühekordne steriilne kaitsepakend.
 Iekšpusē vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargājošo iepakojumu ārpusē.



Keep away from sunlight.
 Pidä suojattuna suorasta 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.
 Holdke eemal päikesevalgusest.
 Nepakļaut saules staru iedarbībai.



Manufacturer
 Valmistaja
 Tillverkare
 Hersteller
 Fabricant
 Fabrikant
 Produttore
 Produzent
 Producent
 Tootja
 Ražotājs



Keep dry.
 Säilytä kuivana.
 Förvaras torr.
 Trocken lagern.
 Maintenir au sec.
 Droog bewaren.
 Conservare in luogo asciutto.
 Hold tørt.
 Holdes tørt.
 Holdke kuivas kohas.
 Uzglabāt sausā vietā.



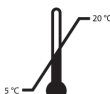
Healthcare institution
 Terveydenhuollon toimipaikka
 Sjukvårdsinrättning
 Gesundheitseinrichtung
 Établissement de soins de santé
 Zorginstelling
 Istituto di cura
 Helseinstitusjon
 Sundhedsinstitution
 Tervishoiuasutus
 Veselības aprūpes iestāde



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



Manufacturing date
 Valmistuspäivämäärä
 Tillverkningsdatum
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Fabricagedatum
 Data di produzione
 Produksjonsdato
 Fremstillingsdato
 Tootmisküüpäev
 Ražošanas datums



Temperature limit
 Lämpötilarajat
 Temperaturgräns
 Temperaturgrenze
 Limite de température
 Temperatuurilimiet
 Limiti di temperatura
 Temperaturgrense
 Temperaturgrænse
 Temperatuurilimiet
 Temperatūras robežvērtība

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 with thread diameter of 1,5 mm and appropriate length, for example, threaded length of 4–6 mm 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

- Cranial implants such as GLACE™ Custom Made CMF Implant aid the surgeon in the augmentation and stabilization 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.
- Cranial implants 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.

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 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 STERIIILII, 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.

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

Indikaatiot

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

Kontraindikaatiot

- Aktiivinen tulehdus.
- Herkistyneisyys vierasesineille. Jos epäillä materiaaliherkkyyttä, asia tulee testata ennen kappaleen asennusta.
- Potilaat, joilla on riittämätön pehmytkudoksen määrä ja kunto. Ihon rikkeytymät 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 tehtävään 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 titaanisia ruuveja, joiden kierteen halkaisija on 1,5 mm ja joiden pituus soveltuu tarkoitukseen, esim. kierteen pituus 4–6 mm, 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 muru 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 viivästyminen, jotka saattavat johtaa implantin liikkumiseen, löystymiseen tai rikkoutumiseen.
3. Herkistyminen laitteen materiaaleille tai vierasesineestä johtuva allerginen reaktio.
4. Laitteen aiheuttamat kivut, epä mukavuus, epänormaalit tuntemukset tai laitteen tunnisteltavuus ihon läpi.

5. Kohonnut kuitumaisen kudoksen vaste implantin ympärillä.
6. Riittämätön parantuminen.
7. Hematooma ja serooma.

Lueltujen haittavaikutusten lisäksi kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy aina implantista riippumattomia komplikaatioita, 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

- Kallioimplantit, kuten GLACE™ Yksilöllinen kallioimplantti, 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.
- Kallioimplantit 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 silmänurkassa.
- 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 implantaatti 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 implantaattiin valmiiksi tehtyjä reikiä käyttäen. Näitä reikiä voidaan tehdä lisää implantin valmistusvaiheessa kirurgin toivomiin kohtiin. Tarvittaessa levyn reunaan 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 estetävää. 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 pitäydäyttyäisiin levyn kiinnitysreikien ja kovakalvon kohotusompeleiden osalta levyn 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 implantaatti voidaan poistaa parantumisprosessin jälkeen. Poistaminen saattaa kuitenkin olla haastavaa, koska materiaali voi olla tiukasti kiinni luussa. Poisto saattaa vaatia materiaalin poraamista. Kirurgin tulee poistopäätöstä tehdessään arvioida implantin poistamisen riskiä 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 seniilejä, 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 implantaatti näyttäisi vahingoittumattomalta, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa implantaattiin vaurioita, jotka voivat lyhentää sen käyttöikää. Älä asenna potilaisiin implantteja, jotka ovat edes hetkellisesti olleet toisessa potilaassa. Käytä GLACE™ yksilöllistä implantaattia vain potilaalla, jolle se on suunniteltu. Kiinnitä huomiota, että implantaatti 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.

Steriiily

GLACE™ yksilöllinen implantaatti toimitetaan STERIIILINÄ eikä sitä saa steriloida uudestaan. Älä käytä implantaattia, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. GLACE™ yksilöllinen implantaatti steriloidaan käyttäen matalan lämpötilan vetyperoksidiplasmaa.

Mallinne toimitetaan EPÄSTERIIILINÄ.

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 glaset 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 sterilitetsbarriären 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 självborrande titanskruvar med plan skalle för förankringen med en gängdiameter på 1,5 mm och lämplig längd, till exempel gängad längd på 4–6 mm, 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 bredvid marginalen till det defekta området fräschas upp. Hårda hjärnhinnan ska skyddas under uppräfschningen. En duräl 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, hämmad 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

- Craniomaxillofacial implant, som GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant, hjälper kirurgen vid förstärkning och stabilisering av skallbenet vid osteotomier 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.
- Craniomaxillofacial implant 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 ögonhorn.
- 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 viktig. 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 borrning 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 området som innehåller bioglaspartiklar. Om ytterligare hål krävs för durala periostala suturer måste dessa göras vid förstärkningssskenorna. 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 borrning 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 kirurgiska, 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.

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. 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 in die Bohrungen an den Kanten des Implantats eingeschraubt. Wir empfehlen selbstbohrende Titanschrauben mit flachem Kopf mit einem Gewindedurchmesser von 1,5 mm und einer für die Befestigung geeigneten Länge, beispielsweise einer Gewindelänge von 4 bis 6 mm, es können jedoch auch andere Schrauben verwendet werden. Die Anzahl der Schrauben muss 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

- Schädelimplantate wie das maßgefertigte Cranio-Maxillo-Faziale Implantat von GLACE™ unterstützen den Chirurgen bei der Augmentation und Stabilisierung des Schädelknochens bei Osteotomien oder Augmentations- und Rekonstruktionsverfahren. Obwohl sich diese Ziele mit diesen Platten im Allgemeinen erfolgreich erreichen lassen, darf nicht erwartet werden, dass sie normalen gesunden Knochen ersetzen oder der nicht unterstützten Belastung der Platte durch Volllast standhalten.
- Schädelimplantate 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 Implantat Größe und -form muss sorgfältig erfolgen, insbesondere an Stellen mit dünnem darüberliegendem Gewebe wie dem Augenwinkel.

- 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 Verstärkungsstreifen angebracht werden. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der vorgefertigten Löcher in der Platte in Bezug auf Fixierlöcher 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 GLACE™ 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.

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 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 duraplâstie.

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 auto-perceuses à tête plate pour la fixation, avec un diamètre de filetage de 1,5 mm et une longueur appropriée, par exemple une longueur fileté de 4 à 6 mm 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

- L'implant crano-maxillo-facial, tel que l'implant crano-maxillo-facial sur mesure GLACE™, est une plaque aidant 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 l'os autologue normal ou résistent à une contrainte non supportée exercée sur le dispositif par une charge pleine.
- L'implant crano-maxillo-faciaux sont des supports internes qui permettent la répartition de charge, qui protègent et qui fait office de substitut d'os sur la zone osseuse défectueuse et ceci 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. L'Anatomie du patient de ses os et des tissus mous peuvent limiter 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 où la peau recouvrant est très mince comme le coin de l'œil autour de l'os zygomatique.

- 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.

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 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 vóór 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 vóór de operatie helemaal door.
- Controleer de patiënt-ID en de vervaldatum op het etiket van het GLACE™ Custom Made CMF Implant.
- Controleer vóór 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 voorziene perforaties in de rand van het implantaat geschroefd. Wij adviseren het gebruik van zelfborende titanium schroeven met platte kop voor de bevestiging. Een schroefdraaddiameter van 1,5 mm in een geschikte lengte, bijvoorbeeld een schroefdraadlengte van 4–6 mm, is aangeraden 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

- Een craniomaxillofacial implantaat, zoals het GLACE™ Custom CMF Implant, helpt de chirurg bij het aanvullen en verstevigen van het craniaal bot bij een osteotomie of 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.
- Craniomaxillofacial implantaten zijn inwendige ondersteuningsmiddelen of hulpmiddelen voor het verdelen van lasten en ondersteunen het aangetaste botgebied tot de normale genezing voltooid is. Als de botgenezing vertraagd wordt of onvolledig is, kan het implantaat verbuigen, breken of falen. De grootte en de vorm van het bot en het zachte weefsel zijn bepalend voor de grootte en de stevigheid van het implantaat. De grootte en de vorm van het implantaat alsook 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

geïmplantéerd.

- 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 vooraf geboorde 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.

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. 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'applicazione raccomandiamo viti in titanio auto-filettanti a testa piatta, con diametro filettatura di 1,5 mm e di lunghezza adeguata, ad esempio lunghezza della filettatura pari a 4–6 mm, 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 rivascularizzazione 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

- Gli impianti cranici, come il GLACE™ Custom-Made CMF supportano il chirurgo nell'aumento e nella stabilizzazione dell'osso cranico per osteotomie o nelle procedure di aumento e ricostruzione. Sebbene questi dispositivi consentano generalmente di raggiungere con successo questi obiettivi, non ci si può aspettare che sostituiscano un osso sano normale o che resistano a sollecitazioni non supportate, esercitate sul dispositivo a un pieno carico.
- Gli impianti cranici sono supporti 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 deformi, rompa o non non riuscire nel suo scopo.. 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 ridurre 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.

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™ CFM su misura sono sterilizzati 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 selvskjærende titanskruer med flatt hode for feste med gjengediameter på 1,5 mm og passende lengde, for eksempel gjengelengde på 4–6 mm, 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 gjenoppfris. 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

- Craniomaxillofacial implantat, som GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implantat, hjelper kirurgen med å forsterke og stabilisere kranialbeinet for osteotomi eller forsterknings- 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.
- Craniomaxillofacial implantat er interne støtter eller belastningsdelende enheter som beskytter og konstruerer det ødelagte beinområdet til normal legging 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 pasients aktivitetnivå 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- ne. 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 løsne, 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 rettet 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.

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. 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 forsårne 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 med en gevinddiameter på 1,5 mm og passende længde, f.eks. gevindlængde på 4–6 mm, men andre skruer kan anvendes. Antallet af skruer bestemmes af operationsskirygen 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 revascularisering 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

- Craniomaxillofacial implantat, som GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant, 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.
- Craniomaxillofacial implantat 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 skruehuller 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 aveje 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 behandelende 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 laminaer. Polymeren er dimethacrylatharpiks polymeriseret til en høj grad af monomer-omdannelse.

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. Implantatskabelonen leveres IKKE-STERIL.

Opbevaring

Anvendes ikke, hvis dette produkt ikke er opbevaret i ovennævnte stemmelse 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 STERILNE ühekordseks kasutamiseks mõeldud plaat, mis on ette nähtud kasutamiseks kolju-, lõua- ja näoluude kirurgias. Plaat on bakteriostaatiline 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 koljuluudedefektide ja -kahjustuste rekonstrueerimine, operatsiooni käigus kolju- ja näo- ning lõualuude, sealhulgas silmapõhja rekonstruktsioon.

Näidustused

GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaadi kasutamistäidustus on kolju-, lõua- ja näopiirkonna luustiku augmentatsioon ja rekonstrueerimine. Seade on mõeldud raskust mittekanvate 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 kasutamist juhiseid täies mahus läbi.

- Kontrollige GLACE™ eritellimisel valmistatud CMF implantaadi pakendi märgistusel 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 sellisel, 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 omavaliselt 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 mille keerme diameeter on 1,5 mm ja mille keerme pikkus on sobiv, näiteks 4–6 mm. Lubatud on kasutada ka teistsuguseid kruve. Vajaminevate kruvide arvu peaks tuvastama opereeriv kirurg, lähtudes implantaadi suuruselt ja kujult.
- 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 hilinenud 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 komplikatsioonideks, mida seostatakse kõigi kirurgiliste protseduuridega, 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

- Kolju-, lõua- ja näoluude implantaadid, nagu GLACE™ eritellimisel valmistatud kolju-, lõua- ja näoluude implantaat, abistavad kirurgi osteotoomiate käigus koljuluu augmenteerimisel ja stabiliseerimisel või luu augmentatsiooni ja rekonstrueerimise protseduuridel. Kuigi need seadmed on üldiselt nende eesmärkide saavutamiseks tõhusad, ei saa eeldada, et need asendaksid normaalseid terveid luid või talusid seadmele raskuse kandmisest tingitud toetamata koormust.
- Kolju-, lõua- ja näoluude implantaadid on seesmised tugiseadmed või koormuse jaotamise seadmed, mis kaitsevad ja toetavad kahjustatud luud, kuni kestab normaalne paranemisprotsess. Kui luu paranemine viibib või on ebatäielik, võib implantaat painduda, puruneda või implanteerimise ebaõnnestuda. Luude suurus ja kuju ning pehmed koed piiravad implantaatide suurus 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 mitteametlik, võib implantaat paigast liikuda.
- Patsiendid sõltuvad tegurid, näiteks iga patsiendi aktiivsuse tase ja koormuspiirangute juhistest kinni pidamine, mõjutavad implantaadi kinnitumist ja/või paigast liikumist.
- Kirurgil peavad olema põhjalikud teadmised mitte ainult implantaadi meditsiinilistest ja kirurgilistest omadustest, vaid ka kirurgiliste implantaatide mehaanilistest omadustest.
- Implantaadi õige paigaldamine on äärmiselt tähtis. Vale paigaldamine võib kahjustada ümbritsevad 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 painutada. Painutamine, kriimustused ja täkked tõstavad implantaadist osakeste eraldumise ja implantaadi murdumise riski.
- Tootja ei soovita plaati lõigata, kuna see võib põhjustada plaadi murdumise ja osakeste eraldumist plaadist. Näiteks aju kõvakesta lekkekindlad õmblused tuleb kinnitada läbi implantaadil paiknevate eelpuuritud kruviaukude. Kirurgi soovitud asukohtadesse saab täiendada augud teha implantaadi tootmisfaasis. Vajadusel on võimalik plaadi äärtesse puurida täiendavaid 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 täiendavaid auke teha bioklaasi osakesi sisaldavatesse piirkondadesse. Kui aju kõvakesta lekkekindlateks õmblusteks on vaja täiendavaid auke, tuleb need teha tugevdusribade kohtadele. Tootja soovib fikseerimisavadena ja aju kõvakesta lekkekindlate õmbluste jaoks kasutada plaadi eelpuuritud kruviauke. Kui operatsiooni käigus ilmneb vajadus täiendavate aukude jaoks, tuleb need teha kooskõlas ülalmainitud juhistega.
- Implantaadid võivad lõtvuda, murduda, liikuda või põhjustada valu. Kui on vajadus implantaat eemaldada, 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 käsitus.
- Juhendage patsienti asjakohaselt. Oluline on operatsioonijärgne hooldus. Patsiendi võime ja valmisolek juhiseid järgida on üks kõige olulisemaid eduka ravi aspekte. Seniilsetel, vaimse tervise häiretega, alkoholismi põdevatel või narkootikumide kuritarvitavatel patsientidel esineb suurem risk implanteerimise ebaõnnestumiseks, kuna need patsiendid võivad ignoreerida juhiseid ja aktiivsuspiiranguid.
- 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, paisuda 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 ebatäiuseid, mis võivad implantaadi kasutamisega 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 klaasgraanulid (28–41% kogumassist) on lisatud implantaadi plaatide vahele. Polümeer on dimetüülakrülaatvaik, mis on tugevalt polümeriseeritud monomeeri ümbertöötlemise teel.

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. Implantaadi makett tarnitakse mittesteriilsena.

Hoiustamine

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

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

Tootja

Skulle Implants Oy

Lemminkäisenkatu 60

20520 Turu

Soome

LATVISKI

Apraksts

GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais galvaskausa, žokļu un sejas (CMF – craniomaxillofacial) implants ir STERILA, vienreizlietojama plāksne, kas paredzēta lietošanai galvaskausa, žokļa un sejas operācijās. Plāksne ir bakteriostatiska un veicina kaula ieaugšanu, ko nodrošina plāksnē iekļautais bioaktīvais stikls. Plāksne tiek ķirurģiski implantēta un nostiprināta vietā ar titāna skrūvēm. Visu GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavoto CMF implantu dizainus pirms ierīces izgatavošanas apstiprina atbilstīgs ķirurgs.

Tipiskas lietošanas situācijas: galvaskausa kaulu defektu un bojājumu (piemēram, traumas, neoplazmas rezekcijas, inficētu kraniotomijas atloku vai neiroķirurģisku operāciju rezultātā) rekonstrukcija, galvaskausa, sejas un žokļu kaulu rekonstrukcija operācijas laikā, tostarp orbitas apakšējās sienas rekonstrukcija.

Indikācijas

GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implants ir paredzēts galvaskausa, žokļu un sejas skeleta augmentācijai un rekonstrukcijai. Tas ir paredzēts slodzi nenesošiem lietojumiem visām pacientu vecuma grupām un lietošanai ar neskartu smadzeņu cieto apvalku, veicot vai neveicot smadzeņu cietā apvalka plastiku.

Kontrindikācijas

- Aktīva infekcija.
- Svešķermeņa izraisīts jutīgums. Ja ir aizdomas par materiāla izraisītu jutīgumu, pirms implantēšanas jāveic pārbaude.
- Pacienti ar ierobežotu asinsapgādi, nepietiekamu kaulu daudzumu vai kvalitāti, nepietiekamu mīksto audu daudzumu vai kvalitāti vai latentu infekciju.
- Pacienti ar garīgiem vai neiroloģiskiem traucējumiem, kuri nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus.

Klīniskās izmantošanas norādījumi

- Pirms operācijas sākuma pilnībā izlasiet šos lietošanas norādījumus.
- Pārbaudiet GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotā CMF implanta izstrādājuma etiķetē norādīto informāciju: pacienta identifikācijas numurs un derīguma termiņš.

- Pirms operācijas vai pirms GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotā CMF implanta iepakojuma atvēršanas pārbaudiet, vai GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotā CMF implanta sterilitātes barjera nav bojāta.
- GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implants ir izgatavots atbilstoši pacienta kaula defektam. Implants pārsniedz kaula defekta reģionu par 3–20 mm. Lai implantu varētu nostiprināt virs kaula, implanta malai ir jābūt vismaz 6 mm platai. Malās, kas ir šaurākas par 6 mm, nav iepriekš izveidotu skrūvju atveru, un ražotājs neiesaka šajās malās izveidot papildu atveres.
- Rekonstrukciju var veikt ar vairākiem implantiem, kas savstarpēji pārklājas, bet tie visi jānostiprina pie atlikušā kaula.
- Fiksācijas skrūves tiek ievietotas implanta malās esošajās atverēs. Nostiprināšanai iesakām izmantot pašurbjošas titāna skrūves ar plakanām galvām, 1,5 mm diametra un atbilstoša garuma vītņi, piemēram, 4–6 mm garu, taču var izmantot arī citas skrūves. Skrūvju skaits jānosaka operējošajam ķirurgam, pamatojoties uz implanta lielumu un formu.
- Skrūvju pievilkšanas laikā GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implantu nedaudz padodas. Pievelciet skrūves uzmanīgi, lai izliekums nesabojātu implanta kompozīta struktūru.
- Implanta struktūra ir poraina un ir paredzēta asins uzsūkšanai operācijas laikā. Lai optimizētu asins uzsūkšanos, implants jāimplantē sauss.
- Ražotājs iesaka atsvaidzināt galvaskausa kaula virsmu blakus defekta malām. Atsvaidzināšanas laikā ir jāaizsargā smadzeņu cietais apvalks. Smadzeņu cietā apvalka savetkošo šuvi var uzlikt, izmantojot implanta savetkošās šuves atveres vai atveres, kuras ķirurgs ir atsevišķi pieprasījis iekļaut dizainā. Galvaskausa atloks tiek uzmanīgi aizvērts un sašūts tā, lai pārklātu implantu.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

1. Slikta kaula veidošanās, osteoporozē, osteolīzē, osteomielītis, vāja revaskularizācija vai infekcija var izraisīt ierīces atdalīšanos vai bojājumu.
2. Nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta izkustēšanos, atvienošanos vai bojājumu.
3. Jūtīgums pret ierīces materiāliem vai alerģiska reakcija uz svešķermeni.

4. Ierīces izraisītas sāpes, diskomforts, patoloģiskas sajūtas vai ierīces sataustāmība cauri ādai.
5. Palielināta saistaudu reakcija ap implantu.
6. Neatbilstoša dzišana.
7. Hematoma un seroma.

Papildus šīm nevēlamajām blakusparādībām vienmēr ir iespējamas komplikācijas, kas ir saistītas ar jebkuru ķirurģisku procedūru, piemēram, infekcija, nervu bojājums un sāpes, kas, iespējams, nav saistītas ar implantu. Ja rodas nevēlama blakusparādība, saskaņā ar tiesību aktiem veselības aprūpes speciālistu un/vai pacienta pienākums ir informēt ražotāju un pacienta mītnes valsts veselības aprūpes iestādi / Zāļu aģentūru.

Brīdinājumi

- Craniomaxillofacial implants, piemēram, GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais galvaskausa, žokļu un sejas (CMF – craniomaxillofacial) implants, palīdz ķirurgam veikt galvaskausa kaula augmentēšanu un stabilizēšanu, izmantojot osteotomiju vai augmentācijas un rekonstrukcijas procedūras. Lai gan šīs ierīces parasti sasniedz šos mērķus, nevar sagaidīt, ka tās aizstās normālu veselu kaulu vai bez balsta izturēs pilnas slodzes radīto spriegumu uz ierīci.
- Craniomaxillofacial implants ir iekšējie balsti vai slodzes sadales ierīces, kas aizsargā un veido bojātā kaula zonu, līdz notiek normāla dzišana. Ja kaula dzišana ir kavēta vai nepilnīga, sagaidāms, ka implants var saliekties, salūzt vai var rasties atceite. Kaulu un mīksto audu izmērs un forma nosaka ierobežojumus implantu izmēram un izturībai. Implanta izmērs un forma jānosaka un pats implants jāievieto uzmanīgi, it īpaši vietās ar plānkiem pārklājošiem audiem, piemēram, acs kaktiņā.
- Maz ticams, ka implants kaula defekta korekcijas laikā pārvietosies. Tas ir saistīts ar to, ka implantam vienmēr jābūt piestiprinātam pie galvaskausa kaula ar skrūvēm, jo tas tiek uzstādīts uz kaula cietās virsmas.
- Ķirurģiskie implantīti lietošanas laikā tiek pakļauti atkārtotam spriegumam, kas var izraisīt noguruma lūzumu.
- Ja kaula dzišana ir kavēta, neizveidusies vai nepilnīga, implants var pārvietoties.
- No pacienta atkarīgi faktori, piemēram, katra pacienta aktivitātes līmenis un norādījumu par slodzi ievērošana, ietekmē implanta stiprinājumu un/vai pārvietošanos.
- Ķirurgam ir pilnībā jāpārzina ne tikai implanta medicīniskie un ķirurģiskie aspekti, bet arī ķirurģisko implantu mehāniskās īpašības.

- Implanta pareizs novietojums ir ļoti būtisks. Nepareizs novietojums var kaitēt apkārt esošajiem audiem, piemēram, cietajam smadzeņu apvalkam. Pirms operācijas ādai virs implanta jābūt labā stāvoklī, un nav ieteicami iegriezumi virs implanta.
- Pareiza rīkošanās ar implantu ir ārkārtīgi svarīga. Implantu formu nedrīkst pielāgot, kā arī tos nedrīkst saliekt tik ļoti, lai tie salūztu. Liekšana, skrāpējumi un iegriezumi palielina granulu noplūdes un implanta salūšanas risku.
- Ražotājs neiesaka griezt plāksni, jo tas var izraisīt plāksnes saptīšanu un granulu noplūdi. Piemēram, cietā smadzeņu apvalka savelkošās šuves jāuzliek, izmantojot implantā iepriekš izveidotās atveres. Dizaina izstrādes procesā ķirurgs var izvēlēties vietas, kur nepieciešams izveidot papildu atveres. Ja nepieciešams, plāksnes malās ir iespējams izurbt papildu skrūvju atveres, taču šādas darbības dēļ no plāksnes var izdalīties neliels daudzums daļiņu. Jebkāda plāksnes modifikācija griežot vai urbjot jāveic tā, lai novērstu brīvu daļiņu iekļūšanu pacienta ķermenī. Nekādā gadījumā nedrīkst izveidot papildu atveres vietās, kur ir biostikla granulas. Ja cietā smadzeņu apvalka savelkošo šuvju uzlikšanai nepieciešamas papildu atveres, tās var izveidot palīgslokšņu vietās. Nostiprināšanai un cietā smadzeņu apvalka savelkošajām šuvēm ražotājs iesaka izmantot plāksnē iepriekš izveidotās atveres. Ja operācijas laikā nepieciešams izveidot papildu atveres, tās jāizveido saskaņā ar iepriekšminētajiem norādījumiem.
- Implanti var atbrīvoties, salūzt, pārvietoties vai izraisīt sāpes. Ja implants ir jāizņem, to var izdarīt pēc sadzīšanas. Taču tas var sagādāt grūtības, jo materiāls var būt stingri piestiprināts kaulam. Izņemšanas laikā implantu var nākties urbt. Lai pieņemtu lēmumu par implanta izņemšanu, ķirurgam jāapsver riski un ieguvumi. Pēc implanta izņemšanas jāveic atbilstoši pēcoperācijas pasākumi.
- Sniedziet pacientam atbilstošus norādījumus. Aprūpe pēc operācijas ir svarīga. Pacienta spēja un vēlme ievērot norādījumus ir viens no svarīgākajiem sekmīgās ārstēšanas aspektiem. Pacientiem ar senilitāti, garīgām slimībām, alkoholismu vai narkotiku atkarību var būt lielāks ierīces atteices risks, jo šie pacienti var neievērot norādījumus un aktivitātes ierobežojumus.

- Pacients ir pilnībā jāinformē un jābrīdina par to, ka ierīce neaizstāj normālu veselu kaulu un ka sprieguma, aktivitātes, slodzes vai negadījuma rezultātā ierīce var salūzt, saliekties vai tikt bojāta. Pacients ir jāinformē un jābrīdina par vispārējiem ķirurģiskiem riskiem, komplikācijām, iespējamām nevēlamajām blakusparādībām un nepieciešamību ievērot ārstējošā ārsta norādījumus. Pacients ir jāinformē par nepieciešamību regulāri ierasties uz pēcoperācijas novērošanas izmeklējumiem tik ilgi, cik tas nepieciešams atveseļošanās nodrošināšanai.

Piesardzības pasākumi

Neizmantojiet implantus atkārtoti. Kaut arī implants var šķist vesels, iepriekšējais spriegums, iespējams, ir radījis nepilnības, kas samazinātu implanta kalpošanas laiku. Neimplantētiem pacientiem implantus, kas kaut vai īslaicīgi bijuši implantēti citam pacientam. Izmantojiet GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavoto CMF implantu tikai tam pacientam, kuram tas ir izgatavots. Pievērsiet uzmanību plāksnes pareizam novietojumam atbilstoši pirmsoperācijas attēlveidošanas procesā iegūtajiem attēliem. GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotos CMF implantus var droši lietot MR vidē.

Materiāli

Ar stikla šķiedru stiprināta polimēra struktūra. Bioaktīvā stikla granulas, 28–41 masas %, ir iestrādātas telpā starp implanta laminātiem. Polimērs ir dimetakrilāta sveķi, kas polimerizēti ar augstu monomēru konversijas pakāpi.

Sterilitāte

GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implants tiek piegādāts STERILS, un to nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Neizmantojiet implantu, ja ir bojāts tā sterilitātes iepakojums. GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotie CMF implantu tiek sterilizēti, izmantojot ūdeņraža peroksīdu. Implanta veidne tiek piegādāta NESTERILA.

Glabāšana

Nelietojiet šo izstrādājumu, ja tas nav glabāts saskaņā ar tālāk minētajiem glabāšanas nosacījumiem.

- Temperatūra: 15–28 °C
- Mitrums: 0–80 % relatīvais mitrums, bez kondensāta

Ražotājs

Skulle Implants Oy
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku
Somija