

GLACE™

 **Skulle Implants**

Instructions for use

Käyttöohjeet

Bruksanvisning

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzingen

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Kasutusjuhised

Lietošanas instrukcija

Instrucciones de uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se pueden utilizar símbolos en la etiqueta del paquete.
La siguiente tabla proporciona la definición de estos símbolos.

Instructions for use, document number: SI-1 2570, revision 12, reviewed 2022-10.



Do not reuse.
Älä käytä uudelleen.
Återvänd inte.
Nicht wiederverwenden.
Ne pas réutiliser..
Niet hergebruiken.
Non riutilizzare.
Ikke gjenbruk.
Genbrug ikke.
Ärge korduskasutage.
Nielietot atkärtoti.
No reutilizar.



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 atkärtoti.
No vuelva a esterilizar.



Caution, consult accompanying documents.
Varoitusuutta noudatettava, katso mukana tulleet asiakirjat.
Var försiktighet, se medföljande dokument.
Vorsicht, konsultieren Sie die Begleitdokumente.
Attention, consulter les documents joints.
Let op, meegeleverde documentatie raadplegen.
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento.
Forsiktig, se medfølgende dokumenter.
Forsiktig, se ledsagende dokumentation.
Ettevaatust, lugege kaasolevaid dokumente.
Uzmanību! Skatīt komplektācijā iekļautos dokumentus.
Precaución, consulte los documentos adjuntos.



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



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.
Skatīt lietošanas instrukciju.
Consultar instrucciones de uso.



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



Catalogue number
Luettelonumero
Katalognummer
Katalognummer
Référence catalogue
Catalogusnummer
Numero di catalogo
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Número de catalogo



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



Patient ID number. Product is intended for this patient only.
Potilastunniste. Tuote on tarkoitettu vain täälle 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.
Pasiënt-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.
Número de identificación del paciente. El producto está destinado únicamente a este paciente.



Sterilized using low temperature hydrogen peroxide plasma.
Steriloitu käyttäen matalan lämpötilan vetyperoksidiplasmaa.
Steriliseras med väteperoxidplasma i låg temperatur.
Steriliserat med 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 madal temperatuuril vesinikperoksiidi plasmaga.
Sterilizēts, izmantojot zemas temperatūras ūdeņraža peroksīda plazmu.
Esterilizado con plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.



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



Do not use if package is damaged.
 Älä käytä, 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.
 No lo use si el paquete está dañado.



Patient Information website.
 Potilastietosisivusto.
 Webbplats med patientinformation.
 Website mit Patienteninformatiōn.
 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.
 Sitio web de información al paciente.



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



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 verzegelingsysteem binnenin met een beschermende verpakking aan de buitenkant.
 Sistema a barriera sterile singola all'interno con confezione protettiva all'esterno.
 Ett enkelt, sterilt barriärsystem på innsiden med beskyttelsesemballasjen utenfor.
 Enkelt sterilt barriärsystem indeni med beskyttelsesemballagen udenfor.
 Välsle kaitsepakendi sees on ühekordne steriilne kaitsepakend.
 Iekšpusē vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargājošo iepakojumu ārpusē.
 Sistema de barrera estéril simple en el interior con el embalaje protector en el exterior.



Keep away from sunlight.
 Pidä suojattuna suoralta auringonvalolta.
 Skyddas från direkt solljus.
 Von Sonnenlicht fernhalten.
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
 Niet blootstellen aan zonlicht.

Tenere lontano dalla luce del sole.
 Ikke utsett for sollys.
 Holdes væk fra sollys.
 Holdke eemal päikesvalgusest.
 Nepakļaut saules staru iedarbībai.
 Mantener alejado de la luz solar.



Manufacturer
 Valmistaja
 Tillverkare
 Hersteller
 Fabricant
 Fabrikant
 Produttore
 Produzent
 Producent
 Tootja
 Ražotājs
 Fabricante



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



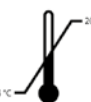
Healthcare institution
 Terveystienhallon toimipaikka
 Sjukvårdsinrättning
 Gesundheitseinrichtung
 Établissement de soins de santé
 Zorginstelling
 Istituto di cura
 Helseinstitusjon
 Sundhedsinstitution
 Tervishoiuasutus
 Veselības aprūpes iestāde
 Institución de salud



Medical Device Name
 Lääknällisen laitteen nimi
 Medicens anordning
 Medizinisches Gerät
 Dispositif médical
 Medisch hulpmiddel
 Dispositivo medico
 Medisinsk enhet
 Medicinsk udstyr
 Meditsiiseade
 Mediciniskās ierīces nosaukums
 Nombre del dispositivo médico



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



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

ENGLISH

Description

The GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant is a STERILE, single-use plate intended for use in craniomaxillofacial surgery. The implant is on-lay design, meaning it is placed over the defect site and secured in place with titanium screws into intact bone. The plate is bacteriostatic and promotes bone ingrowth due to the bioactive glass incorporated into the plate. All GLACE™ Custom Made CMF Implants have been designed in accordance with the surgeon's prescription and have been approved by the implanting surgeon prior to the manufacture of the device. Each plate is intended for the sole use of a particular patient.

Intended Purpose

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

Indications

Typical usage situations are the reconstruction of cranial bone defects and damage (e.g. resulting from trauma, neoplasm resection, infected craniotomy flaps or neurosurgical operations), and the reconstruction of cranial and maxillofacial bone regions during surgery, including the reconstruction of the orbital floor. The presumption is that the patient in question benefits the most from the surgery. This justification needs to be made by a medical practitioner. The clinical benefits of the GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant include the protection of underlying anatomy, restoration of normal intracranial physiology, satisfactory cosmetic results and low infection rates. The non-metallic composite implant is also non-magnetic and has low thermal conductivity. The on-lay design does not require titanium plates, resulting in less risk for cerebrospinal fluid leakage, and therefore less risk of post-operative infection.

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.

- Non-intact dura

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 Code, 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 premade screw holes and the manufacturer does not recommend drilling additional holes in 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 self-drilling titanium screws with thread diameters 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 optimize blood absorption, the implant is recommended to be implanted dry.
- The manufacturer recommends that the top of the skull bone 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 revascularization, 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 the 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 bend, break, or fail. The size and shape of bones and soft tissue place limitations 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 fractures.
- 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 incisions 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. 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 bioactive glass 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, and 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 a higher risk of device failure as 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.

Materials

Glassfiber 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 polymerized to a high degree of monomer conversion. GLACE™ Custom Made CMF Implants are MR safe.

Sterility

The GLACE™ Custom Made CMF Implant is supplied STERILE and must not be resterilized. Do not use the implant if the sterile packaging is damaged. GLACE™ Custom Made CMF Implants are sterilized using hydrogen peroxide.

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 STERIILI, kertakäyttöinen levy, joka on tarkoitettu käytettäväksi kasvo- ja kallonkirurgiassa. Implantti on tyypiltään päälle asennettava eli se asennetaan defektin reunojen päälle (on-lay) ja kiinnitetään eheään luuhun titaaniruuvein. Levy on bakteriostaattinen ja edesauttaa luun sisään kasvua siihen sulautetun bioaktiivisen lasin ansiosta. Kaikki GLACE™ yksilölliset implantit suunnitellaan vastuukirurgin ohjeiden mukaisesti sekä hyväksytään hänen toimestaan ennen niiden valmistamista. Jokainen levy on tarkoitettu vain tietyn potilaan käyttöön.

Tuotteen tarkoitus

GLACE™ yksilöllinen implantti on tarkoitettu kasvo- ja kallonluuston muokkaamiseen ja rekonstruointiin. Sitä käytetään ei painovaraavissa sovelluksissa aikuisille ja lapsille (ei vauvoille) kovakalvon ollessa ehjä tai kovakalvon korjauksen yhteydessä.

Indikaatiot

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

Oletuksena on, että kyseinen potilas hyötyy leikkauksesta eniten. Tämä perustelu on tehtävä lääkärin toimesta.

GLACE™ yksilöllinen kalloimplanttin kliiniset edut ovat: alla olevan anatomian suojaaminen, normaalin kallonsisäisen fysiologian palauttaminen, tyydyttävät kosmeettiset tulokset ja alhainen infektioaste.

Ei-metallinen komposiitti-implantti on ei-magneettinen ja sillä on alhainen lämmönjohtavuus.

On-lay-suunnittelun etuna on, että se ei vaadi titaanilevyjä sekä pienempi aivo-selkäydinnesteen vuotamisen riski ja siten pienempi postoperatiivisen infektion riski.

Kontraindikaatiot

- Aktiivinen tulehdus.
- Herkistyneisyys vierasesineille. Jos epäillään materiaaliherkkyyttä, asia tulee testata ennen implantin 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.
- Ei ehjä kovakalvo

Kliinisen käytön ohjeet

- Lukekaa nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen leikkauksen aloittamista.
- Varmistakaa GLACE™ yksilöllisen implantin etiketeistä seuraavat tiedot: potilaskoodi, potilastunniste, viimeinen käyttöpäivä.
- Varmistakaa GLACE™ yksilöllisen implantin steriilisyys ennen leikkausta tai avatessanne GLACE™ yksilöllisen implantin pakkausta.
- GLACE™ yksilöllinen implantti on valmistettu potilaan vauriokohtaan sopivaksi. Implantti on suunniteltu siten että se ylittää luuvaurioalueen 3-20 millimetrillä. Jotta se voidaan kiinnittää ruuveilla luun pintaan, on reunan leveys oltava vähintään 6 mm. Tätä pienemmät reunan leveydet eivät sisällä ruuveille valmiiksi tehtyjä reikiä eikä valmistaja suosittele näille reunoille tehtävien reikiä.
- Rekonstruointi voidaan tehdä myös useammalla implantilla, mutta jokainen niistä on kiinnitettävä jäljellä olevaan luuhun. Kiinnitysruuvit asennetaan implantin reunoilla olevien reikien läpi.
- Suosittelemme kiinnitykseen tasakantaisia itseporautuvia 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 murru levyn taipuessa kiinnityksen aikana.
- Implantin rakenne on huokoinen ja sen tarkoituksena on absorboida verta leikkauksen aikana. Absorption optimoimiseksi implantti tulee asentaa kuivana.
- Valmistaja suosittelee, että luun pinta defektin reunalla 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-ommelreivistä. 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, epämukavuus, epänormaalit tuntemukset tai laitteen tunnusteltaavuus ihon läpi.
5. Kohonnut kuitumaisen kudoksen vaste implantin ympärillä.
6. Riittämätön parantuminen.
7. Hematooma ja serooma.

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

Varoitukset

- Kallioimplantit, kuten GLACE™ Yksilöllinen kalloimplantti, 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.
- 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 implantti saattaa vahingoittaa ympäröiviä kudoksia, esimerkiksi kovakalvoa. Implantointikohdan päällä olevan ihon pitää olla hyväkuntoinen ennen leikkausta ja leikkaushaavaa implantin päällä tulisi välttää.
- Implanttien oikeaoppinen käsittely on ensiarvoisen tärkeää. Implantteja ei saa muovata tai taivuttaa, niin että se murtuisi. Taivuttaminen, naarmut ja lovet lisäävät partikkeleiden irtoamisen riskiä sekä implantin murtumisriskiä.
- Valmistaja ei suosittele levyn leikkaamista, koska se saattaa johtaa levyn rikkoutumiseen ja partikkelien vapautumiseen levystä. Mm. Kovakalvon nosto-ompeleet tulee asettaa implanttiin valmiiksi tehtyjä reikiä käyttäen. Näitä reikiä voidaan tehdä lisää implantin valmistusvaiheessa kirurgin toivomiin kohtiin. Tarvittaessa levyn 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 estettävä. Lisäreikiä ei missään olosuhteissa saa tehdä alueelle, jossa on bioliaspartikkeleita. Jos kovakalvon kohotusompeleita varten täytyy tehdä lisäreikiä, on reiät tehtävä vahvikepalkkien kohdalle. Valmistaja suosittelee, että pitäydettäisiin 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 implantti 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 riskejä ja hyötyjä. Implantin poistamisen jälkeen tulee tarjota riittävää 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 senioreille, 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.

Varoimet

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

Materiaalit

Lasikuidulla vahvistettu polymeerirakenne. Bioaktiiviset lasipartikkelit, 28–41 m-%, on sulautettu implantin laminaattien väliseen tilaan. Polymeeri on dimetakrylaattiharts, joka on polymeroitu korkeaan polymeeraatioasteeseen. GLACE™ yksilölliset implantit ovat turvallisia MR-ympäristössä.

Steriiliys

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

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 kranioaxillofacial kirurgi. Implantatet är konstruerat för påläggning, vilket innebär att det placeras över den defekta platsen och fästs på plats med titanskruvar i intakt ben. Plattan är bakteriestatisk och främjar beninväxt tack vare det bioaktiva glaset som har införlivats i plattan. Varje GLACE™ Custom Made CMF-implantat har utformats i enlighet med kirurgens ordination och har godkänts av den implanterande kirurgen innan enheten har tillverkats. Varje platta är avsedd att endast användas på en utsedd patient.

Avsedd användning

Avsedd användning för GLACE™ Custom Made CMF Implant är förstärkning och rekonstruktion av det kranioaxillofaciala skelettet. De är indikerade för icke-bärande tillämpningar på barn och vuxna, och för användning med en intakt dura, med eller utan duraplastik.

Indikationer

Typiska användningssituationer är rekonstruktion av kranialbendefekter och skador (till exempel till följd av trauma, neoplasmresektion, infekterade kraniotomibenplattor eller neurokirurgiska operationer) samt rekonstruktion av kraniala och maxillofaciala benområden under operation, inklusive rekonstruktionen av ögonhållans nederdel. Förutsättningen är att patienten i fråga har stora fördelar av operationen. Denna motivering måste bedömas av en läkare. De kliniska fördelarna med GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant inkluderar skydd av underliggande anatomi, återställande av normal intrakraniell fysiologi, tillfredsställande kosmetiska resultat och låga infektionstal. Det icke-metalliska kompositimplantatet är också icke-magnetiskt och har låg värmeledningsförmåga. Påläggningsdesignen kräver inte titanplattor, vilket resulterar i mindre risk för cerebrospinalvätskeläckage och därmed mindre risk för postoperativa infektioner.

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.
- Ej intakt dura

Anvisningar för klinisk användning

- Läs dessa bruksanvisningar i sin helhet innan operationen påbörjas.
- Bekräfta att GLACE™ Custom Made CMF Implant-produktetiketten är korrekt med avseende på: patientkod, patient-ID, utgångsdatum.
- Bekräfta att sterilitetsbarriären på GLACE™ Custom Made CMF Implant är intakt före ingrepp eller att GLACE™ Custom Made CMF Implant-förpackningen öppnas.
- GLACE™ Custom Made CMF Implant tillverkas för att passa på platsen för patientens defekt. Implantatet är utformat för att överskrida området för bendefekten med 3–20 mm. För att implantatet ska kunna fixeras över benet är implantatets kant minst 6 mm. En kant på mindre än 6 mm har inga förborrade skruvhål, och tillverkaren rekommenderar inte att ytterligare hål i dessa kanter borras.
- Rekonstruktion kan göras med flera implantat som överlappar varandra, men alla måste fixeras i det kvarvarande benet.
- Fixeringskruvarna installeras genom hålen på implantatets kanter. Vi rekommenderar självborrande titanskruvar med en gängdiameter på 1,5 mm och av lämplig längd, till en exempel gängad längd på 4–6 mm för fixeringen, men andra skruvar kan användas. Antalet skruvar fastställs av den opererande kirurgen utifrån implantatets storlek och form.
- GLACE™ Custom Made CMF Implant tillåter en mindre böjning när skruvarna dras åt. Se till att böjningen inte förstör kompositstrukturen.
- Implantatets struktur är porös och avsedd att absorbera blod under operationen. För att blodabsorptionen ska optimeras rekommenderas att implantatet är torrt vid implantationen.
- Tillverkaren rekommenderar att toppen av skallbenet bredvid det defekta områdets marginal rengörs. Den hårda hjärnhinnan ska skyddas under rengöringen. 11

- En dural periostala sutur kan implementeras med hjälp av implantatets hål för durala periostala suturer, eller i hål som kirurgen separat specificerar i samband med beställningen.
- Fliken över 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 och serom.

Utöver dessa biverkningar 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 biverkning uppträder är sjukvårdspersonalen och/eller patienten enligt lag skyldig att informera tillverkaren och nationella hälsovårdsmyndigheter/läkemedelsmyndigheter i patientens hemland.

Varningar

- Kraniella implantat som GLACE™ Custom Made CMF Implant hjälper kirurgen vid förstärkning och stabilisering av skallbenet vid osteotomier eller förstärknings- och återuppbyggnadsprocedurer. Även om dessa enheter i allmänhet kan uppnå dessa mål på ett framgångsrikt sätt kan de inte förväntas ersätta normalt friskt ben eller tåla den påfrestning som enheten utsätts för vid full belastning utan stöd.
- Kraniella implantat är interna stöd eller enheter för belastningsfördelning som skyddar och ersätter det defekta benområdet tills normal läkning skett. Om benets läkning försenas eller är ofullständig kan implantatet böjas, brytas eller misslyckas. Storleken och formen på ben och mjukvävnad begränsar implantatets storlek och styrka. Fastställande av implantatets storlek, form och placering måste utföras

noggrant, särskilt på platser med tunn överliggande vävnad som till exempel ögonhållans kanter.

- Det är osannolikt att implantatet migrerar vid behandling av en bendefekt. Detta beror på att implantatet alltid måste fixeras i skallbenet med skruvar eftersom det installeras på benmaterialet.
- Kirurgiska implantat utsätts för upprepad belastning vid användningen, vilket kan leda till utmattningsfrakturer.
- 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 ovanpå implantatet måste vara i gott skick före ingreppet och snitt ovanpå implantatet ska undvikas.
- Korrekt hantering av implantatet är extremt viktigt. Implantaten ska inte formas eller böjas så mycket att de går sönder. Böjning, repor och skårar ökar risken för partikel frisättning 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 platser som kirurgen önskar kan göras vid tillverkningsfasen. Vid behov är det möjligt att borra ytterligare skruvhål vid plattans kanter, men detta kan leda till att små mängder partiklar frigörs från plattan. All modifiering av plattan genom kapning eller borrarning måste utföras på ett sätt som förhindrar att lösa partiklar tar sig in i patientens kropp. Under inga omständigheter får ytterligare hål göras i områden som innehåller bioaktiva glaspartiklar. Om ytterligare hål krävs för durala periostala suturer måste dessa göras vid platsen för vid förstärkningsremssorna. 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 utmanande eftersom materialet kan vara starkt förankrat i benet och en borttagning kan kräva borrning i materialet. Kirurgen ska väga risker mot fördelar vid beslut om implantatet ska tas bort eller ej. 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 en 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.
- Patienter ska göras fullt medveten om och varnas för att enheten inte ersätter normalt friskt ben, och att enheten kan gå sönder, böjas eller skadas på grund av påfrestningar, belastning eller stötar och olyckor riktade mot enheten. Patienten ska göras medveten om och varnas för allmänna kirurgirisker, komplikationer och möjliga biverkningar, samt följa anvisningarna från den behandlande läkaren. Patienten ska informeras om behovet av att komma in för regelbundna postoperativa uppföljningsundersökningar så länge dessa krävs för att säkerställa läkningen.

Försiktighetsåtgärder

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

Material

Glasfiberförstärkt polymerkonstruktion. Bioaktiva glasgranuler, 28–41 massprocent, är införlivade i

utrymmet mellan implantatets laminat. Polymeren är dimetakrylathartspolymeriserad till en hög grad av monomeromvandling. GLACE™ Custom Made CMF Implants är MR-säkra.

Sterilitet

GLACE™ Custom Made CMF Implant levereras STERILA och får inte omsteriliseras. Använd inte implantatet om den sterila förpackningen är skadad. GLACE™ Custom Made CMF Implants är steriliserade med väteperoxid.

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
www.skulleimplants.com

DEUTSCH

Beschreibung

Das maßgefertigte Kraneo-Maxillo-Faziale (KMF) Implantat von GLACE™ ist eine STERILE Einwegplatte zur Verwendung in der Schädel-Kiefer-Gesichtschirurgie. Das Implantat hat ein On-Lay-Design, d. h. es wird über der betroffenen Stelle platziert und mit Titanschrauben im intakten Knochen fixiert. Die Platte ist bakteriostatisch und fördert das Einwachsen von Knochen aufgrund des in die Platte eingebauten bioaktiven Glases. Alle GLACE™ maßgefertigten KMF-Implantate werden in Übereinstimmung mit der Verordnung des Chirurgen entworfen und vom implantierenden Chirurgen vor der Anfertigung genehmigt. Jede Platte ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem bestimmten Patienten zu verwenden.

Zweckbestimmung

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

Indikationen

Typische Verwendungssituationen sind: Die Rekonstruktion von Schädelknochendefekten und -schäden (z. B. infolge eines Traumas, einer Neoplasma-Resektion, infizierter Kraniotomieklappen oder neurochirurgischer Operationen), sowie die Rekonstruktion von kraneo- und maxillofazialen Knochenregionen während der Operation, einschließlich der Rekonstruktion des Orbitalbodens. Es wird davon ausgegangen, dass der betreffende Patient am meisten von der Operation profitiert. Die Begründung dafür muss von einem Arzt erbracht werden. Zu den klinischen Vorteilen des maßgefertigten Kraneo-Maxillo-Fazialen (KMF) Implantats von GLACE™ gehören der Schutz der darunter liegenden Anatomie, die Wiederherstellung der normalen intrakraniellen Physiologie, zufriedenstellende kosmetische Ergebnisse und geringe Infektionsraten. Das nichtmetallische Verbundimplantat ist zudem nichtmagnetisch und weist eine geringe Wärmeleitfähigkeit auf. Das On-Lay-Design kommt ohne Titanplatten aus, was das Risiko eines cerebrospinalen Liquoraustritts und damit einer postoperativen Infektion senkt.

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.
- Nichtintakte Dura.

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-Code, 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 Implantatkante mindestens 6 mm. Eine Kante von weniger als 6 mm hat keine vorgefertigten Schraubenlöcher, und der Hersteller empfiehlt, keine zusätzlichen Löcher in diese Kanten zu bohren.
- Die Rekonstruktion kann mit mehreren Implantaten durchgeführt werden, die sich überlappen, aber alle müssen am verbleibenden Knochen befestigt werden.
- Die Befestigungsschrauben werden durch die Löcher an den Rändern des Implantats installiert. Für die Fixierung empfehlen wir selbstbohrende Titanschrauben mit einem Gewindedurchmesser von 1,5 mm und einer geeigneten Länge, beispielsweise einer Gewindelänge von 4–6 mm.

Es können jedoch auch andere Schrauben verwendet werden. Die Anzahl der Schrauben sollte vom operierenden Chirurgen anhand der Größe und Form des Implantats festgelegt werden.

- Das GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantat ermöglicht geringfügiges Biegen durch Anziehen der Schrauben. Bitte achten Sie darauf, dass durch das Biegen die Verbundstruktur nicht beschädigt wird.
- Die Struktur des Implantats ist porös und soll während der Operation Blut absorbieren. Um die Blutabsorption zu optimieren, sollte das Implantat trocken implantiert werden.
- Der Hersteller empfiehlt, die Oberseite des Schädelknochens 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 Schädellappen 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 GLACE™ Maßgefertigte KMF-Implantat unterstützen den Chirurgen bei der Augmentation und Stabilisierung des Schädelknochens bei Osteotomien oder Augmentations- und Rekonstruktionsverfahren. Obwohl diese Geräte diese Ziele im Allgemeinen erfolgreich erreichen, kann nicht erwartet werden, dass sie normalen gesunden Knochen ersetzen oder der nicht unterstützten Belastung des Geräts durch Volllast standhalten.
- 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 das Implantat sich verbiegen, brechen oder versagen. Die Größe und Form von Knochen und Weichgewebe schränken die Größe und Stärke von Implantaten ein. Die Bestimmung und Platzierung der Implantatgröße und -form muss sorgfältig erfolgen, insbesondere an Stellen mit dünnem darüberliegendem Gewebe wie dem 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. Einschnitte über dem Implantat sollten 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 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 Partikel bioaktiven Glases enthalten. Wenn zusätzliche Löcher für Dura-Mater-Heftnähte erforderlich sind, müssen die Löcher an den Positionen der Verstärkungstreifen angebracht werden. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der vorgefertigten Löcher in der Platte in Bezug auf Fixierungslöcher und Dura-Mater-Heftnähte. Wenn sich während der Operation die Notwendigkeit zusätzlicher Löcher ergibt, müssen diese gemäß den oben genannten Anweisungen implementiert werden.
- Implantate können sich lösen, brechen, wandern oder Schmerzen verursachen. Wenn eine Implantatentfernung erforderlich ist, können die Implantate nach der Heilung entfernt werden. Dies kann jedoch eine Herausforderung sein, da das Material möglicherweise stark am Knochen haftet. 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.

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. GLACE™ maßgefertigte KMF-Implantate sind MR-sicher.

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.

Lagerung

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

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

Hersteller

Skulle Implants Oy
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku
Finnland
www.skulleimplants.com

FRANÇAIS

Description

L'implant crâniomaxillo-facial sur mesure GLACE™ est une plaque STÉRILE à usage unique destinée à être utilisée en chirurgie crâniomaxillo-faciale. L'implant est de type on-lay, ce qui signifie qu'il est placé sur le site du défaut et fixé en place avec des vis en titane dans l'os intact. La plaque est bactériostatique et favorise la croissance osseuse grâce au verre bioactif incorporé dans la plaque. Tous les implants crâniomaxillo-faciaux sur mesure GLACE™ ont été conçus conformément à la prescription du chirurgien et ont été approuvés par le chirurgien implanteur avant la fabrication du dispositif. Chaque plaque est destinée à l'usage exclusif d'un patient particulier.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue de l'implant crâniomaxillo-facial sur mesure GLACE™ est l'augmentation et la reconstruction du squelette crâniomaxillo-facial. Il est indiqué pour les applications non porteuses chez l'adulte et l'enfant, et pour une utilisation avec une dure-mère intacte, avec ou sans duraplastie.

Indications

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. On présume que le patient en question tire le meilleur bénéfice de l'opération. Cette justification doit être faite par un médecin. Les avantages cliniques de l'implant crâniomaxillo-facial sur mesure GLACE™ comprennent la protection de l'anatomie sous-jacente, la restauration de la physiologie intracrânienne normale, des résultats esthétiques satisfaisants et un faible taux d'infection. L'implant composite non métallique est également non magnétique et présente une faible conductivité thermique. La conception on-lay ne nécessite pas de plaques de titane, ce qui réduit le risque de fuite de liquide céphalo-rachidien et donc le risque d'infection postopératoire.

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.
- Dure-mère non intacte.

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™: code patient, 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 l'utilisation de vis autoperçues en titane avec un diamètre de filetage de 1,5 mm et une longueur appropriée, par exemple une longueur filetée de 4 à 6 mm pour la fixation, mais d'autres vis peuvent être utilisées. Le nombre de vis doit être déterminé par le chirurgien opérant en fonction de la taille et de la forme de l'implant.
- L'implant CMF sur mesure GLACE™ permet une légère flexion en serrant les vis. Veillez à ce que la flexion ne casse pas la structure composite.

- La structure de l'implant est poreuse et destinée à absorber le sang pendant l'opération. Pour optimiser l'absorption sanguine, il est conseillé d'installer l'implant à sec.
- Le fabricant recommande de rafraîchir le haut du crâne à côté des bords du défaut. La dure-mère doit être protégée pendant le rafraîchissement.
- Une suture de fixation de la dure-mère peut être mise en œuvre en utilisant les trous de suture de fixation dans l'implant ou des trous commandés séparément par le chirurgien en fonction de la commande.
- Le lambeau crânien est fermé et suturé soigneusement pour recouvrir l'implant.

Effets indésirables et complications possibles

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

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

Avertissements

- LES Implants crâniens tels que L'IMPLANT CRÂNIO-facial SUR MESURE GLACE™ aident le chirurgien dans l'augmentation et la stabilisation de l'os crânien pour les ostéotomies ou les procédures d'augmentation et de reconstruction. Bien que ces dispositifs réussissent généralement à atteindre ces objectifs, on ne peut pas exiger d'eux qu'ils remplacent un os sain normal

ou résistent à la contrainte non supportée exercée sur le dispositif par une charge pleine.

- LES Implants crâniens sont des supports internes ou des dispositifs de répartition de charge qui protègent et construisent la zone osseuse défectueuse jusqu'à la cicatrisation normale. Si la cicatrisation osseuse est retardée ou incomplète, il est possible que l'implant se plie, se brise ou ne parvienne pas à son objectif. La taille et la forme des os et des tissus mous limitent la taille et la résistance des implants. La détermination et la mise en place de la taille et de la forme de l'implant doivent être effectuées avec soin, en particulier dans les zones de tissu recouvrant mince comme le coin de l'œil.
- Il est peu probable que l'implant migre dans le traitement d'un défaut osseux. En effet, l'implant doit toujours être fixé à l'os crânien avec des vis, car il est installé sur la matière osseuse.
- Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut entraîner des fractures 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 des incisions 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. 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 verre bioactif. 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, et son 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.

Précaution

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.

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. Les implants CMF sur mesure GLACE™ sont compatibles avec l'IRM.

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.

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
www.skulleimplants.com

NEDERLANDS

Beschrijving

Het GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant is een STERIELE plaat voor eenmalig gebruik bij craniomaxillofaciale chirurgie. Het implantaat is een on-lay-ontwerp, wat betekent dat het over de plek van het defect wordt geplaatst en met titanium schroeven in het intacte bot wordt vastgezet. De plaat is bacteriostatisch en bevordert de botingroei door het bioactieve glas dat in de plaat is verwerkt. Alle GLACE™ Custom Made CMF Implants zijn ontworpen volgens het voorschrift van de chirurg en zijn door de implanterende chirurg goedgekeurd voordat ze werden gefabriceerd. Elke plaat is uitsluitend bestemd voor gebruik op één bepaalde patiënt.

Beoogde doel

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

Indicaties

Typische toepassingssituaties zijn de reconstructie van craniale botdefecten en -beschadigingen (bijv. ten gevolge van een trauma, tumorresectie, geïnfecteerde flappen na een craniotomie of neurochirurgie), en de reconstructie van craniale en maxillofaciale botgebieden tijdens chirurgie, inclusief de reconstructie van de orbitabodem. De veronderstelling is dat de patiënt in kwestie het meeste baat heeft bij de operatie. Deze rechtvaardiging moet door een arts worden gegeven. De klinische voordelen van de GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant omvatten de bescherming van onderliggende anatomie, het herstel van de normale intracranieële fysiologie, bevredigende cosmetische resultaten en een laag infectiepercentage. Het niet-metalen composietimplantaat is bovendien niet-magnetisch en heeft een laag warmtegeleidingsvermogen. Het on-lay-ontwerp vereist geen titanium platen, waardoor er minder risico is op lekkage van liquor, en dus minder risico op postoperatieve infectie.

Contra-indicaties

- Actieve infecties.
- Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen. Bij een verdenking op een materiaalgevoeligheid moet voorafgaand aan de implantatie een test worden verricht.

- Patiënten met een beperkte bloedtoevoer, ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit, ontoereikende kwantiteit of kwaliteit van zacht weefsel of een latente infectie.
- Patiënten met mentale of neurologische aandoeningen die niet bereid of in staat zijn om instructies in het kader van postoperatieve zorg op te volgen.
- Niet-intacte dura.

Handleiding voor klinisch gebruik

- Lees deze handleiding voorafgaand aan de operatie helemaal door.
- Controleer het etiket van het GLACE™ Custom Made CMF Implant op: patiëntcode, patiënt-ID, vervaldatum.
- Controleer voorafgaand aan de operatie en het openen van de verpakking van het GLACE™ Custom Made CMF Implant, of het steriliteitszegel van het GLACE™ Custom Made CMF Implant intact is.
- Het GLACE™ Custom Made CMF Implant is op maat gemaakt voor het defect bij de patiënt. Het implantaat is zo ontworpen dat deze het gebied van het botdefect met 3-20 mm overlapt. Om aan het bot te kunnen worden bevestigd, moet het implantaat een rand van minimaal 6 mm hebben. Een rand van minder dan 6 mm heeft geen voorgeboorde schroefgaten en de fabrikant raadt af om aanvullende gaten in deze randen te boren.
- Voor een reconstructie kunnen verschillende, elkaar overlappende implantaten worden gebruikt, maar deze moeten wel allemaal aan het bestaande bot worden bevestigd.
- De bevestigingsschroeven worden in de gaten in de rand van het implantaat geschroefd. Wij adviseren het gebruik van zelfborende titanium bevestigingsschroeven met een schroefdraaddiameter van 1,5 mm in een geschikte lengte, bijvoorbeeld een schroefdraadlengte van 4-6 mm voor de bevestiging, maar het is ook mogelijk om andere schroeven te gebruiken. De opererende chirurg bepaalt het aantal schroeven dat gebruikt moet worden op basis van de grootte en de vorm van het implantaat.
- Het GLACE™ Custom Made CMF Implant kan door het aandraaien van de schroeven iets worden gebogen. Let erop dat composietstructuur niet breekt door het buigen.

- Het implantaat heeft een poreuze structuur, zodat het tijdens de operatie bloed kan absorberen. Om bloedabsorptie te optimaliseren, wordt aanbevolen om het implantaat droog te implanteren.
- De fabrikant raadt aan om de bovenkant van het craniaal bot 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

- Craniale implantaten zoals het GLACE™ Custom Made CMF Implant ondersteunen de chirurg bij het aanvullen en stabiliseren van het craniaal bot bij een osteotomie dan wel een aanvullings- of reconstructieprocedure. Hoewel deze hulpmiddelen deze functies doorgaans goed vervullen, kan niet worden verwacht dat ze normaal gezond bot kunnen vervangen of bestand zijn tegen

niet-ondersteunde, rechtstreekse belasting van het hulpmiddel.

- Craneale implantaten zijn inwendige ondersteuningsmiddelen of hulpmiddelen voor het verdelen van lasten en ondersteunen het aangetaste botgebied tot het normaal genezen is. Als de botgenezing vertraagd wordt of onvolledig is, kan het implantaat verbuigen, breken of kapot gaan. De grootte en de vorm van het bot en het zachte weefsel stellen beperkingen aan de grootte en de stevigheid van implantaten. De grootte en de vorm van implantaten en de positie daarvan moeten zorgvuldig worden bepaald, in het bijzonder op plaatsen waar weinig bedekkend weefsel aanwezig is, zoals de ooghoek.
- Migratie van een implantaat ter behandeling van een botdefect is niet waarschijnlijk. Het implantaat moet namelijk altijd met schroeven aan het schedelbot worden bevestigd, omdat het op de botmassa wordt geïmplant.
- 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 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 bioactieve glasdeeltjes bevatten. Als er aanvullende gaten voor het aanhechten van de dura mater noodzakelijk zijn, moeten deze ter plaatse van de wapeningsstroken worden aangebracht. De fabrikant adviseert om de voorgeboorde gaten in de plaat te gebruiken voor de bevestiging en aanhechting van de dura mater. Als tijdens de operatie blijkt dat aanvullende gaten noodzakelijk zijn, moeten deze in overeenstemming met bovenstaande aanwijzingen worden aangebracht.

- Implantaten kunnen losraken, breken, migreren of pijnklachten veroorzaken. Als het implantaat verwijderd moet worden, dan is dit na genezing mogelijk. Dit kan echter lastig zijn, omdat het materiaal zich mogelijk sterk heeft gehecht aan het bot en om dit te verwijderen er mogelijk in het materiaal moet 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, aangezien 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.

Voorzorgmaatregelen

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.

Materialen

Glasvezelversterkte 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. GLACE™ Custom Made CMF Implants zijn MR-veilig.

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.

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
www.skulleimplants.com

ITALIANO

Descrizione

L'impianto cranio-maxillo-facciale GLACE™ su misura è una placca STERILE monouso, destinata a essere utilizzata nella chirurgia cranio-maxillo-facciale. L'impianto ha una struttura on-lay che significa che viene posizionata sulla superficie interessata e fissata con viti in titanio all'osso intatto. La placca è batteriostatica e favorisce la crescita interna dell'osso grazie al vetro bioattivo incorporato nella placca. Tutti gli impianti CMF su misura GLACE™ sono stati progettati in conformità alla prescrizione del chirurgo e approvati dal chirurgo che eseguirà l'impianto prima di realizzare il dispositivo. Ogni placca viene realizzata ad esclusivo uso di un determinato paziente.

Destinazione d'uso

La destinazione d'uso per l'impianto GLACE™ CMF su misura consiste nell'aumento e nella ricostruzione dello scheletro cranio-maxillo-facciale. È indicata per applicazioni non portanti per adulti e bambini, per l'impiego dura madre intatta e con o senza duraplastica.

Indicazioni

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) e ricostruzione delle regioni ossee craniche e maxillo-facciali durante l'intervento chirurgico, inclusa la ricostruzione del pavimento orbitale. Il presupposto è che il paziente possa trarre il massimo vantaggio dall'intervento chirurgico. Questa giustificazione deve essere presentata da un medico. I vantaggi clinici dell'impianto cranio-maxillo-facciale GLACE™ su misura comprendono la protezione dell'anatomia sottostante, la ricostruzione della normale fisiologia intercranica, risultati estetici soddisfacenti e tassi di infezione bassi. L'impianto in composito non metallico è anche non magnetico e vanta una conduttività termica bassa. La struttura on-lay non richiede placche in titanio. Pertanto, l'impianto riduce i rischi di impedire di liquido cerebrospinale e quindi di infezioni post-operatorie.

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.
- Dura madre non intatta.

Istruzioni per uso clinico

- Leggere integralmente le presenti istruzioni per l'uso prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Confermare l'etichetta prodotto dell'impianto CMF GLACE™ su misura per: Codice paziente, ID paziente e data di validità.
- 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 stato 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. Raccomandiamo viti in titanio autofilettanti con diametro pari a 1,5 mm e lunghezza adeguata, ad esempio, lunghezza filettata pari a 4-6 mm per i fissaggi, anche se è possibile utilizzare altre 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 di sangue, è importante impiantare a seco.
- Il produttore raccomanda 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 L'IMPIANTO GLACE™ Personalizzato CMF permette al chirurgo di aumentare e stabilizzare l'osso cranico per le osteotomie o le procedure di aumento e ricostruzione. Sebbene questi dispositivi consentano generalmente con successo il raggiungimento degli obiettivi, non ci si può aspettare che sostituiscano un osso sano normale o che

resistano a sollecitazioni non supportate, esercitate sul dispositivo da un pieno carico.

- Gli impianti cranici sono dispositivi di fissaggio interno sono sostegni interni o dispositivi di ripartizione del carico, che proteggono e costruiscono l'area del difetto osseo fino alla normale guarigione. Se la guarigione ossea è ritardata o incompleta, è possibile che l'impianto si fletta, si rompa o non abbia successo. Le dimensioni e la forma di ossa e tessuti molli pongono limiti alle dimensioni e alla resistenza dell'impianto. Il posizionamento e la definizione di forma e dimensioni dell'impianto devono essere stabiliti con attenzione, soprattutto nei punti in cui il tessuto sovrastante è sottile, come l'angolo dell'occhio.
- È improbabile che l'impianto migri nel trattamento di un difetto osseo: l'impianto infatti deve sempre essere fissato alle ossa craniche con delle viti dal momento che è installato sulla materia ossea.
- Gli impianti chirurgici sono soggetti a ripetute sollecitazioni durante l'uso, che possono provocare fratture da stress.
- Se la guarigione dell'osso è ritardata, mal riuscita o incompleta, l'impianto può migrare.
- Fattori dipendenti dal paziente quali il livello di attività di ciascun paziente e l'adesione alle istruzioni di carico influenzano l'attacco e/o la migrazione dell'impianto.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente non solo gli aspetti clinici e chirurgici dell'impianto, ma anche le proprietà meccaniche dell'impianto chirurgico.
- Il posizionamento corretto dell'impianto è molto importante. Un posizionamento non corretto può danneggiare i tessuti circostanti, ad esempio la dura madre. La cute sopra l'impianto deve essere in buone condizioni prima dell'intervento e va evitata l'incisione sopra l'impianto.
- La corretta manipolazione degli impianti è estremamente importante. Gli impianti non devono essere sagomati o piegati tanto da provocarne la rottura. Piegature, graffi e intagli aumentano il rischio del rilascio di particelle e di rottura dell'impianto.
- Il produttore sconsiglia di tagliare la placca poiché possono prodursi rotture e il rilascio di particelle dalla placca stessa. Le suture di fissaggio della dura madre, ad esempio, vanno applicate utilizzando i

fori già predisposti sull'impianto. In fase di produzione si possono praticare fori aggiuntivi nei punti indicati dal chirurgo. Se necessario, è possibile praticare fori aggiuntivi per le viti ai bordi della placca, ma in questo caso si può verificare il rilascio di piccole quantità di particelle. 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 e quindi è necessario perforare il materiale. Il chirurgo deve soppesare rischi e benefici nel decidere se rimuovere un impianto. Un'adeguata gestione postoperatoria deve seguire la rimozione dell'impianto.
- Informare adeguatamente il paziente. La cura postoperatoria è importante. La capacità e la disposizione del paziente a seguire le istruzioni costituisce uno degli aspetti più importanti di un trattamento di successo. Pazienti con senilità, malattie mentali, alcolismo o abuso di droghe possono correre un rischio maggiore di malfunzionamento del dispositivo, poiché è possibile che ignorino le istruzioni e le restrizioni di attività.
- È necessario far sì che il paziente sia pienamente consapevole e avvertito che il dispositivo non sostituisce un osso sano normale, e che si può rompere, piegare o danneggiare a causa di eccessive sollecitazioni, attività, supporto di carichi e incidenti al dispositivo stesso. È necessario far sì che il paziente sia consapevole e avvertito in merito a rischi chirurgici generali, complicanze, possibili effetti avversi, e che segua le indicazioni del medico curante. Il paziente deve essere

informato di doversi sottoporre a esami regolari di follow-up postoperatorio per tutto il tempo necessario a garantire la guarigione.

Precauzioni

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

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. L'impianto GLACE™ CMF su misura è MR safe (sicuro per la RM).

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.

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
www.skulleimplants.com

NORSK

Beskrivelse

GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant er en STERIL engangsplate for bruk i craniomaxillofacial kirurgi. Implantatet har on-lay-design, som betyr at det plasseres over skadestedet og sikres på plass med titanskruer i intakt bein. Platen er bakteriestatisk og fremmer vekst av bein på grunn av det bioaktive glasset som er innlemmet i platen. Alle GLACE™ Custom Made CMF-implantater er designet i henhold til kirurgens spesifikasjoner og godkjent av kirurgen som skal utføre inngrepet før produksjon av enheten. Hver plate er kun beregnet for bruk i én bestemt pasient.

Tiltenkt formål

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 voksne og barn, og for bruk med en intakt dura, med eller uten duraplastikk.

Indikasjoner

Vanlige brukssituasjoner er: rekonstruksjon av kraniale beinfeil og -skader (f.eks. fra trauma, neoplasma reseksjon, betente kraniotomilapper eller nevrokirurgiske operasjoner), og rekonstruksjon av kraniale og maxillofaciale beinområder under kirurgi, inkludert rekonstruksjon av øyegulvet. Forutsetningen er at den aktuelle pasienten har fordel av inngrepet. Denne begrunnelsen må gis av en praktiserende lege. De kliniske fordelene av GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant inkluderer beskyttelse av underliggende anatomi, gjenoppretting av intrakraniell fysiologi, tilfredsstillende kosmetiske resultater og lave infeksjonsfrekvenser. Det ikke-metalliske kompositimplantatet er også ikke-magnetisk og har lav varmeledningsevne. On-lay-designet krever ikke titanplater, noe som reduserer risikoen for lekkasje av cerebrospinalvæske, og dermed mindre risiko for postoperativ infeksjon.

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 uvilige eller ute av stand til å følge instruksjoner

for postoperativ pleie.

- Ikke-intakt dura

Instruksjoner for klinisk bruk

- Les disse instruksjonene for bruk i sin helhet før kirurgi påbegynnes.
- Kontroller GLACE™ Custom Made CMF Implant-produktetiketten for: Pasientkode, pasient-ID, utløpsdato.
- Kontroller at sterilitetsbarrieren 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 selvborende titanskruer med gjengediameter på 1,5 mm og passende lengde, for eksempel gjengelengde på 4–6 mm for festing, 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 kompositstrukturen.
- Implantatets struktur er porøst og er ment å absorbere blod under operasjonen. For å optimalisere absorberingen av blod, anbefales det at implantatet implanteres tørt.
- Produsenten anbefaler at den øverste delen av skallebenet ved siden av skaden gjenoppfriskes. Dura mater bør beskyttes under gjenoppfrisking.
- En dura mater løftesutur kan implementeres ved hjelp av løftesuturhullene i implantatet eller hull separat bestilt av kirurgen i forbindelse med bestillingen.
- Beinlappen 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

- Kranieimplantater som GLACE™ Custom Made CMF Implant 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.
- Kranieimplantater er interne støtter eller belastningsdelende enheter som beskytter og konstruerer det ødelagte beinområdet til normal leging skjer. Hvis beinlegingen forsinkes eller er ufullstendig, kan implantatet 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 aktivitetssnivå 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 forhåndslagede 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. 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 bioaktive glasspartikler. Hvis ytterligere hull kreves for dura mater løftesuturer, må hullene lages ved posisjonene for forsterkningsremse- ne. Produsenten anbefaler og bruke de forhåndslagede 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 beinet, og fjerning kan kreve boring i 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 misbraker narkotika kan ha en 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.

Materialer

Glassfiberforsterket polymerstruktur. Bioaktive glassgranulat, 28–41 masse-%, er inkludert i plassen mellom implantatets laminater. Polymeret er dimetakrylat harpiks polymerisert til en høy grad av monomerkonvertering. GLACE™ Custom Made CMF Implants er MR-sikre.

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.

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
www.skulleimplants.com

DANSK

Beskrivelse

GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant er en STERIL engangsplade beregnet til brug i kraniomaxillofacial kirurgi. Implantatet er et on-lay-design, hvilket betyder, at det placeres over defektstedet og fastgøres på plads med titaniumskruer i intakt knogle. Pladen er bakteriestatisk og fremmer knogleindvækst på grund af det bioaktive glas inkorporeret i pladen. Alle GLACE™ Custom Made CMF-implantater er blevet godkendt i overensstemmelse med kirurgens ordination og er blevet godkendt af den implanterende kirurg inden fremstillingen af enheden. Hver plade er udelukkende beregnet til brug af en bestemt patient.

Tilsigtet formål

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

Indikationer

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. Formodningen er, at den pågældende patient har størst gavn af operationen. Denne begrundelse skal foretages af en læge. De kliniske fordele ved GLACE™ Custom Made Craniomaxillofacial Implant inkluderer beskyttelse af underliggende anatomi, genoprettelse af normal intrakraniell fysiologi, tilfredsstillende kosmetiske resultater og lave infektionsrater. Det ikke-metalliske kompositimplantat er også ikke-magnetisk og har lav varmeledningsevne. On-lay-designet kræver ikke titaniumplader, hvilket resulterer i mindre risiko for cerebrospinalvæskelækage og derfor mindre risiko for postoperativ infektion.

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.
- Ikke-intakt dura

Instruktioner til klinisk brug

- Læs denne brugsanvisning i sin helhed inden operationen påbegyndes.
- Bekræft GLACE™ Custom Made CMF-implantatets produktetiket for: Patientkode, 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 forskårne 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.
- Fikseringsskrueerne isættes gennem hullerne ved implantatets kanter. Vi anbefaler selvboende titaniumskrueer med gevinddiametre på 1,5 mm og passende længde, f.eks. gevindlængde på 4-6 mm til fastgørelsen, men andre skrueer kan anvendes. Antallet af skrueer bestemmes af operationskirurgen ud fra implantatets størrelse og form.
- GLACE™ Custom Made CMF Implant tillader mindre bøjning ved at stramme skrueerne. 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 anbefales at implantatet implanteres tørt.
- Producenten anbefaler, at oprense toppen af kraniet ved siden af kanten af det beskadigede område. Dura mater skal beskyttes under oprensning.
- En dura mater tack-up sutur kan implementeres ved anvendelse af tack-up suturhullerne i implantatet eller huller lavet efter ordre af kirurgen i forbindelse med ordren.

- Kranieklappen lukkes og sys forsigtigt for at dække implantatet.

Mulige bivirkninger og komplikationer

1. Dårlig knogledannelse, osteoporose, osteolyse, osteomyelitis, hæmmet revaskularisering eller infektion kan få enheden til at løsne eller knække.
2. Ikke-forening eller forsinket forening, så implantatet kan blive forskudt, løsnet 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

- Kranieimplantater som GLACE™ Custom Made CMF 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.
- Kranieimplantater 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 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 tynd 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 vigtigt. Implantaterne bør ikke formes eller bøjes så meget, at de knækker. Bøjning, ridser og hak øger risikoen for frigivelse af partikler og brud på implantatet.
- Producenten anbefaler ikke at skære pladen, da dette kan resultere i, at pladen går i stykker, og partikler frigøres fra pladen. Dura mater tack-up-suturer skal f.eks. fastgøres ved hjælp af de præfabrikerede huller i implantatet. Yderligere huller på de steder, som kirurgen ønsker, kan laves i fremstillingsfasen. Om nødvendigt er det muligt at bore yderligere skruenhuller ved pladens kanter, men dette kan føre til, at små mængder partikler frigøres fra pladen. Enhver plademodifikation ved skæring eller boring skal udføres på en måde, der forhindrer løse partikler i at komme ind i patientens krop. Der må under ingen omstændigheder laves yderligere huller i områder, der indeholder bioglaspartikler. Hvis der er behov for yderligere huller til dura mater-tack-up-suturer, skal hullerne laves i positionerne på forstærkningsstrimlerne. Producenten anbefaler at bruge de præfabrikerede huller i pladen, hvad angår fikseringshuller og dura mater tack-up-suturer. 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 og fjernelse kan kræve boring af materialet. Kirurgen bør afveje risici og fordele, når han beslutter, om implantatet skal fjernes. Tilstrækkelig postoperativ behandling skal finde sted efter fjernelse af implantatet.

- Instruer patienten tilstrækkeligt. Postoperativ pleje er vigtig. Patientens evne og vilje til at følge instruktionerne er et af de vigtigste aspekter af en vellykket behandling. Patienter med senilitet, mental sygdom, alkoholisme eller stofmisbrug kan have større risiko for enhedsfejl, da disse patienter kan ignorere instruktioner og aktivitetsbegrænsninger.
- Patienten skal gøres fuldt opmærksom og advares om, at enheden ikke erstatter normal sund knogle, og at enheden kan knække, bøje eller blive beskadiget som følge af stress, aktivitet, belastning eller en ulykke rettet mod enheden. Patienten skal gøres opmærksom på og advares om generelle kirurgiske risici, komplikationer, mulige bivirkninger og følge instruktionerne fra den behandlende læge. Patienten skal informeres om behovet for at komme til regelmæssige opfølgende postoperative undersøgelser så længe de er nødvendige for at sikre bedring.

Forholdsregler

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

Materialer

Glasfiberforstærket polymerstruktur. Bioaktive glasgranulater, 28-41 masse-%, er inkorporeret i mellemrummet mellem implantatets laminater. Polymeren er dimethacrylatharpiks polymeriseret til en høj grad af monomer-omdannelse. GLACE™ Custom Made CMF Implants er MR-sikre.

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.

Opbevaring

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

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

Producent

Skulle Implants Oy
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku
Finland

EESTI

Tootekirjeldus

Eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatav kolju-, lõua- ja näoluude (CMF) implantaat on STERILNE ühekordseks kasutamiseks mõeldud plaat, mis on ette nähtud kasutamiseks kolju-, lõua- ja näoluude kirurgias. Implantaadil on peale paigaldatav kuju, mis tähendab, et seda kasutatakse defekti katmiseks ning kinnitatakse titaankruvidega terve luu külge. Plaat on bakteriostaatiline ja soodustab luustumist, sest sisaldab bioaktiivset klaasi. Kõik eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatavad CMF-i implantaadid on konstrueeritud kirurgi antud juhiste järgi ning implantaati paigaldav kirurg peab selle enne seadme valmistamist heaks kiitma. Iga plaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks konkreetsel patsiendil.

Kasutamise eesmärk

Eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatava CMF-i implantaadi kasutamiseäidustus on kolju-, lõua- ja näopiirkonna luustiku augmentatsioon ning rekonstruktsioon. Seade on mõeldud raskust mitte kandvate koljuluude rekonstrueerimiseks igas vanuses patsientidel ja kasutamiseks aju intakse kõvakesta korral koos aju kõvakesta plastikaga või ilma.

Näidustused

Seadme tüüpilised kasutusjuhud on järgmised: traumade või kasvajate eemaldamise, kraniotoomia luulappide infektsiooni või neurokirurgiliste operatsioonide järel tekkinud koljuluude defektide ja -kahjustuste rekonstrueerimine, operatsiooni käigus kolju- ja näo- ning lõualuude, sealhulgas silmapõhja rekonstruktsioon. Eelduseks on, et konkreetne patsient saab operatsioonist maksimaalset kasu. Hinnangu selles osas annab raviarst. Eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatava CMF-i implantaadi kliinilised kasutegurid on allasetevate anatoomiliste struktuuride kaitse, normaalse koljusise füsioloogia taastamine, rahuldav kosmeetiline tulemus ja väike infektsioonirisk. Komposiitmaterjalist implantaat ei ole tehtud metallist, ei magnetiseeru ning sellel on väike soojusjuhtivus. Peale asetatav konstruktsioon ei vaja titaanplaate, mille tulemusel väheneb liikvori lekke ning seeläbi ka operatsioonijärgse infektsiooni risk.

Vastunäidustused

- Aktiivne infektsioon.
- Tundlikkus võõrkehade suhtes.

Kui kahtlustatakse tundlikkust implantaadi materjali suhtes, tuleb enne implanteerimist teha kohased analüüsid.

- Patsiendid, kellel on kehv verevarustus, ebapiisav või mittekvaliteetne luuvaru, ebapiisav või mittekvaliteetne pehmete kudede varu või latentne infektsioon.
- Vaimse tervise häirete või neuroloogiliste seisunditega patsiendid, kes ei soovi või pole võimelised operatsioonijärgse hoolduse juhiseid järgima.
- Mitteintaktne aju kõvakest

Juhised kliiniliseks kasutamiseks

- Enne operatsiooniga alustamist lugege need kasutusjuhiseid täies mahus läbi.
- Kontrollige eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatava CMF-i implantaadi pakendi märgistusel: patsiendi koodi, patsiendi isikukoodi, aegumiskuupäeva.
- Enne operatsiooniga alustamist või eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatav CMF-i implantaadi pakendi avamist kontrollige eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatav CMF-i implantaadi steriilses ümbrises terviklikkust.
- Eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatav CMF-i implantaat on toodetud lähtuvalt patsiendi luukahjustuse asukoha mõõtudest. Implantaat on toodetud selliselt, et see ületaks luukahjustuse mõõtmeid 3–20 mm võrra. Selleks, et võimaldada implantaadi kinnitamist luu peale, on implantaadi serva laiuseks minimaalselt 6 mm. Serval, mille laius on alla 6 mm, puuduvad eelpuuritud kruviaugud, ja tootja ei soovita sellistesse servadesse lisaauke puurida.
- Luukude võib rekonstrueerida mitme omavahel osaliselt kattuva implantaadiga, aga kõik implantaadid tuleb kinnitada olemasolevate luude külge.
- Fikseerimiskruvid paigaldatakse läbi implantaadi serval olevate aukude. Me soovime implantaadi kinnitamiseks kasutada isepuurivaid titaanist kruve, mille kerme diameeter on 1,5 mm ja kerme pikkus on sobiv, näiteks 4–6 mm, kuid võib kasutada ka teisi kruve. Vajalike kruvide arvu peab tuvastama opereeriv kirurg, lähtudes implantaadi suuruselt ja kujust.
- Eritellimisel valmistatud GLACE™ kohandatav CMF-i implantaat on kruvide pingutamiseks veidi painutatav. Palun hoolitsege selle eest, et painutamine ei lõhku implantaadi terviklikkust.

- Implantaadi struktuur on poorne ja mõeldud operatsiooni ajal verd imama. Vere imamise soodustamiseks tuleb implantaat paigaldada kuivana.
- Tootja soovib luudefekti servade kõrval oleva koljuluu pealmist pinda värskendada. Värskendamise 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.
- Koljuluude 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 implanteerimine ebaõnnestuda. Luude ning pehmete kudede suurus ja kuju piiravad implantaatide suurust ning tugevust. Implantaadi suurus ja kuju tuleb täpselt kindlaks määrata ning implantaat hoolikalt paika asetada, eriti piirkondades, kus kattekude 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, sest see paigaldatakse otse luukoele.
- Kirurgilised implantaadid peavad kasutamise käigus taluma korduvat koormust ja see võib põhjustada koormusmurru.
- Kui luu paranemine viibib, ebaõnnestub või on mitmetäielik, võib implantaat paigast liikuda.
- Patsiendist sõltuvad tegurid, näiteks iga patsiendi aktiivsuse tase ja koormuspiirangute juhiste järgimine, mõjutavad implantaadi kinnitumist ja/või paigalt liikumist.
- Kirurgil peavad olema põhjalikud teadmised mitte ainult implantaadi meditsiinilistest ja kirurgilistest nüanssidest, vaid ka kirurgiliste implantaatide mehhaanilistest 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 ja vältima peab sisselõikeid implantaadi kohale.
- Implantaatide õige käsitlemine on äärmiselt tähtis. Implantaate ei tohi purunemiseni vormida või painutada. Painutamine, kriimustused ja täkked suurendavad implantaadist osakeste eraldumise ja implantaadi murdumise riski.
- Tootja ei soovita plaati lõigata, sest see võib põhjustada plaadi murdumist ja osakeste eraldumist plaadist. Näiteks aju kõvakesta lekkekindlad õmblused tuleb kinnitada läbi implantaadil paiknevate eelpuuritud kruviaukude. Kirurgi soovitud asukohtadesse saab lisaaugud teha implantaadi tootmisfaasis. Vajaduse korral on võimalik plaadi äärtesse puurida

Võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused

1. Kehv luustumine, osteoporoos, osteolüüs, osteomüeliit, piiratud revaskularisatsioon või infektsioon võivad põhjustada seadme lõtvumise või murdumise.
2. Kui ümbritsev luukude ei kasva kokku või kokkukasvamine hilineb, võib see 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. Ebapiisav paranemine.
7. Hematoom ja seroom.

Peale loetletud kõrvaltoimete on alati võimalus tüsistuste tekkeks, mida seostatakse kõigi kirurgiliste protseduuridega, muu hulgas infektsioonid, närvikahjustus ja valu, mis ei pruugi olla tingitud implantaadist. Kõrvaltoime tekkimisel on teravishoiutõttajad ja/või patsient seadusega kohustatud sellest teavitama seadme tootjat ja/või patsiendi koduriigi riiklikku tervishoiuametit või raviametit.

Hoiatused

- Koljuluude implantaadid, nagu GLACE™ eritellimusel valmistatud KOLJU-, LÕUA- JA NÄOLUUE IMPLANTAAT, abistavad kirurgi osteotoomiate käigus koljuluu augmenteerimisel ja stabiliseerimisel või luu augmentatsiooni ja rekonstrueerimise protseduuridel. Kuigi need seadmed on nende eesmärkide saavutamisel üldiselt tõhusad, ei saa eeldada, et need asendaksid normaalseid terveid luud või taluksid seadmele raskuse kandmisest tingitud toestamata koormust.

täiendavad krüviaugud, aga see võib põhjustada väikeses koguses osakeste eraldumist plaadist. Igasugune plaadi modifitseerimine lõikamise või puurimise teel tuleb teha viisil, mis väldib lahtiste osakeste sattumist patsiendi organismi. Mitte mingil juhul ei tohi lisaauke teha bioaktiivse klaasi osakesi sisaldavatesse piirkondadesse. Kui aju kõvakesta lekkekintlateks õmblusteks on vaja lisaauke, tuleb need teha tegevdustribade kohtadele. Tootja soovib fikseerimisavadena ja aju kõvakesta lekkekintlate õmbluste jaoks kasutada plaadi eelpuuritud krüviauke. Kui operatsiooni käigus ilmneb vajadus lisaaukude järele, 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, sest materjal võib olla tugevasti luu küljes kinni ning selle eemaldamiseks võib olla vajalik materjali puurida. Kirurg peab implantaadi eemaldamise otsuse tegemisel kaaluma riskide ja kasu suhet. Implantaadi eemaldamisele peab järgnema kohane operatsioonijärgne käsitus.
- Juhendage patsienti asjakohaselt. Operatsioonijärgne hooldus on tähtis. Patsiendi võime ja valmisolek juhi-seid järgida on üks kõige tähtsamaid eduka ravi aspekte. Seniisetel, vaimse tervise häiretega, alkoholismi põdevatel või narkootikumide kuritarvitavatel patsientidel esineb suurem risk implanteerimise ebaõnnestumiseks, sest need patsiendid võivad ignoreerida juhiseid ja aktiivsuspääranguid.
- Patsienti tuleb põhjalikult teavitada ning hoiatada, et seade ei asenda normaalset tervet luud ning võib koormuse, aktiivsuse, raskuse kandmise või seadme piirkonnas juhtuva õnnetuse tagajärjel puruneda, painduda või saada kahjustada. Patsienti tuleb teavitada ja hoiatada üldistest operatsiooniga seotud riskidest, tüsistustest, 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 defekte, mis võivad implantaadi kasutuses lühendada.

Ärge ravige patsiente implantaatidega, mis on isegi hetkeks paigaldatud teise patsiendi organismi. Kasutage eritellimusel valmistatud GLACE™ kohandatud CMF-i implantaati ainult sellel patsiendil, kelle jaoks see on valmistatud. Pöörake tähelepanu plaadi õigele kohale asetamisele, lähtudes operatsiooni eel tehtud piltidiagnostikast.

Materjalid

Klaaskiud, mis on tugevdatud polümeerstruktuuriga. Bioaktiivsed klaasigraanulid (28–41% kogumassist) on lisatud implantaadi plaatide vahele. Polümeer on dimetüülakrülaatvaik, mis on tugevalt polümeriseeritud monomeeri ümbertöötlemise teel Eritellimusel valmistatud GLACE™ kohandatud CMF-i implantaadid on MRT-kindlad.

Steriilsus

Eritellimusel valmistatud GLACE™ kohandatud CMF-i implantaat tarnitakse STERIILSENA ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Ärge kasutage implantaati, kui steriilne pakend on kahjustatud. Eritellimusel valmistatud GLACE™ kohandatud CMF-i implantaadid on steriliseeritud vesinikperoksiidiga.

Hoiustamine

Ärge kasutage toodet, kui seda ei ole hoiustatud kooskõlas alltoodud hoiustamistingimustega.

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

Tootja

Skulle Implants OY

Lemminkäisenkatu 60

20520 Turku

Soome

www.skulleimplants.com

LATVISKI

Apraksts

GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais galvaskausa, žokļa un sejas (CMF – craniomaxillofacial) implants ir STERILA, vienreizlietojama plāksne, kas paredzēta izmantošanai galvaskausa, žokļa un sejas operācijās. Implants ir nosedzošs, un tas nozīmē, ka to novieto pāri bojājuma vietai un nostiprina ar titāna skrūvēm nebojātā kaulā. Plāksne ir bakteriostatiska un veicina kaula iesaistīšanu, ko nodrošina plāksnē iestrādātais bioaktīvais stikls. Visi GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotie CMF implanti tiek veidoti saskaņā ar ķirurga norādījumiem un pirms ierīces izgatavošanas tos apstiprina ķirurgs implantologs. Katra plāksne ir paredzēta tikai konkrētam pacientam.

Paredzētais mērķis

GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implants ir paredzēts galvaskausa, žokļa un sejas skeleta augmentācijai un rekonstrukcijai. Tas ir paredzēts slodzi nenesošanai izmantošanai pieaugušajiem un bērniem, kā arī izmantošanai ar nebojātu cieto smadzeņu apvalku, veicot vai neveicot cietā smadzeņu apvalka plastiku.

Indikācijas

Tipiskas izmantošanas situācijas: galvaskausa kaulu defektu un bojājumu (piemēram, traumas, neoplazmas rezekcijas, inficētu kraniotomijas atloku vai neiroķirurģisku operāciju rezultātā) rekonstrukcija, kā arī galvaskausa, žokļa un sejas kaulu rekonstrukcija operācijas laikā, tostarp acs orbītas apakšējās sienas rekonstrukcija. Galvenais nosacījums ir tāds, lai attiecīgais pacients no operācijas gūtu vislielāko labumu. Ārstniecības personai tas ir jāpamato. GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotā galvaskausa, žokļa un sejas implanta klīniskie ieguvumi ietver apakšā esošās anatomijas aizsardzību, normālas intrakraniālas fizioloģijas atjaunošanu, apmierinošu kosmētisko rezultātu un zemu infekcijas izplatīšanos. Metālu nesaturoša kompozītmateriāla implants ir arī nemagnētisks, un tam ir zema siltumvadītspēja. Nosedzošajam dizainam nav nepieciešamas titāna plāksnes, kā rezultātā ir mazāks cerebrospinālā šķidrums noplūdes risks, un tādējādi mazāks ir arī pēcoperācijas infekcijas risks.

Kontrindikācijas

- Aktīva infekcija.
- Paaugstināta jutība pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par paaugstinātu jutību pret materiālu, pirms implantēšanas jāveic pārbaude.
- Pacienti ar ierobežotu asins apgādi, nepietiekamu

kaulu daudzumu vai kvalitāti, nepietiekamu mīksto audu daudzumu vai kvalitāti, vai latentu infekciju.

- Pacienti ar psihiskiem vai neiroloģiskiem traucējumiem, kas nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus.
- Bojāts cietais smadzeņu apvalks

Klīniskās izmantošanas norādījumi

- Pirms operācijas sākuma pilnībā izlasiet šos lietošanas norādījumus.
- Pārbaudiet GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotā CMF implanta izstrādājuma etiķetē norādīto informāciju: pacienta kods, pacienta identifikācijas numurs un derīguma termiņš.
- Pirms operācijas vai pirms GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotā CMF implanta iepakojuma atvēršanas pārlicinieties, vai GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotā CMF implanta sterilais iepakojums nav bojāts.
- GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implants izgatavots atbilstoši pacienta kaula bojājuma vietai. Implantam jābūt par 3–20 mm lielākam nekā kaula bojājuma apvidus. Lai implantu varētu nostiprināt virs kaula, implanta malai ir jābūt vismaz 6 mm platai. Malās, kas ir šaurākas par 6 mm, nav iepriekš izveidotu atveru skrūvēm, un ražotājs neiesaka šajās malās izurbt papildu atveres.
- Rekonstrukciju var veikt ar vairākiem implantiem, kassavstarpēji pārklājas, taču tie visi jānostiprina pie atlikušā kaula.
- Fiksācijas skrūves tiek ievietotas implanta malās esošajās atverēs. Nostiprināšanai mēs iesakām izmantot pašurbjošas titāna skrūves ar atbilstoša garuma vītņi, kuras diametrs ir 1,5 mm, piemēram, 4–6 mm garu vītņi, taču var izmantot arī citas skrūves. Skrūvju skaits jānosaka operējošajam ķirurgam, pamatojoties uz implanta lielumu un formu.
- Pievelkot skrūves, GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implants var nedaudz saliekties. Lūdzu, uzmanieties, lai izliekums nesabojātu implanta kompozīta struktūru.
- Implanta struktūra ir poraina un ir paredzēta asiņu uzsūkšanai operācijas laikā. Lai optimizētu asiņu uzsūkšanos, implantu ieteicams implantēt sausu.
- Ražotājs iesaka atsvaidzināt galvaskausa kaula virsmu blakus bojājuma malām. Atsvaidzināšanas laikā jāaizsargā cietais smadzeņu apvalks.

- Cietā smadzeņu apvalka savelkošo šuvi var uzlikt, izmantojot implanta savelkošās 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. Sliktas kaula veidošanās, osteoporozes, osteolīzes, osteomielīta, vājas revaskularizācijas vai infekcijas rezultātā ierīce var kļūt vaļīga vai salūzt.
2. Nesaaugšana vai kavēta saaugšana, kuras dēļ implants var izkustēties, kļūt vaļīgs vai salūzt.
3. Paaugstināta jutība pret ierīces materiāliem vai alerģiska reakcija pret svešķermeni.
4. Ierīces izraisītas sāpes, diskomforts, patoloģiskas sajūtas vai ierīces sataustāmība cauri ādai.
5. Pastiprināta saistaudu reakcija ap implantu.
6. Neatbilstoša dziļšana.
7. Hematoma un seroma.

Papildus šīm nevēlamajām blakusparādībām vienmēr ir iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar jebkuru ķirurģisku procedūru, piemēram, taču ne tikai, infekcija, nervu bojājums un sāpes, kas var nebūt 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

- Galvaskausa implantanti, piemēram, GLACE™ Pēc pasūtījuma izgatavots CMF implants palīdz ķirurgam veikt galvaskausa kaula augmentāciju un stabilizāciju osteotomijas laikā vai veicot 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.
- Galvaskausa implantanti ir iekšēji balsti vai slodzi sadalošas ierīces, kas aizsargā un veido bojātā kaula apvidu, līdz notiek normāla sadziļšana. Ja kaula dziļšana ir kavēta vai nepilnīga, implants var saliekties, salūzt vai rasties atteice. Kaulu un mīksto audu izmērs un forma nosaka implantu izmēru un izturības ierobežojumus. Implanta izmērs un forma jānosakaun pats implants jāievieto uzmanīgi, it īpaši vietās arplāniem pārklājošiem ausiem, piemēram, acs kaktiņā.

- Maz ticams, ka implants kaula bojājuma ārstēšanas 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 implantanti izmantošanas laikā tiek pakļauti atkārtotam spriegumam, kas var izraisīt noguruma lūzumus.
- Ja kaula dziļšana ir kavēta, neizdevusies vai nepilnīga, implants var pārvietoties.
- No pacienta atkarīgie 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.
- Pareizs implanta novietojums ir ļoti būtisks. Nepareizs novietojums var kaitēt apkārt esošajiem ausiem, piemēram, cietajam smadzeņu apvalkam. Pirms operācijas ādai virs implanta jābūt labā stāvoklī, un jāizvairās veikt iegriezumus virs implanta.
- Pareiza rīkošanās ar implantu ir ārkārtīgi svarīga. Implantu formu nedrīkst pielāgot, kā arī tos nedrīkst saliekt tik daudz, ka tie salūzt. Liekšana, skrāpējumi un iegriezumi palielina daļiņu noplūdes un implanta salūšanas risku.
- Ražotājs neiesaka griezt plāksni, jo tas var izraisīt plāksnes saplīšanu un granulnoplūdi no plāksnes. Piemēram, cietā smadzeņu apvalka savelkošās šuves jāuzliek, izmantojot implantā iepriekš izveidotās atveres. Ražošanas fāzē var izveidot papildu atveres vietās, ko izvēlēties ķirurgs. Ja nepieciešams, plāksnes malās var izurbt papildu atveres skrūvēm, taču tas var izraisīt neliela daudzuma granulnoplūdi no plāksnes. Jebkādas plāksnes modifikācijas griežot vai urbjot jāveic tā, lai novērstu atsevišķo granulnoplūdi iekļūšanu pacienta ķermenī. Nekādā gadījumā nedrīkst veidot papildu atveres vietās, kuras satur bioaktīvā stikla granulas. Ja cietā smadzeņu apvalka savelkošo šuvju uzlikšanai nepieciešamas papildu atveres, tās jāizveido papildstiprinājuma sloksņu vietās. Nostiprināšanas atverēm un cietā smadzeņu apvalka savelkošajām šuvēm ražotājs iesaka izmantot plātē iepriekš izveidotas atveres. Ja operācijas laikā rodas nepieciešamība izveidot papildu atveres, tās jāizveido saskaņā ar iepriekš minētajiem norādījumiem.

- Implantsi var palikt vaļīgi, salūzt, pārvietoties vai izraisītais sāpes. Ja implants ir jāizņem, to var izdarīt pēc sadzīšanas. Taču tas var sagādāt grūtības, jo materiāls var būt stingri piestiprināts kaulam, . Lai to izņemtu, materiālu var nākties urbt. Lemjot par implanta izņemšanu, ķirurgam jāapsver riski un ieguvumi. Pēc implanta izņemšanas jāveic atbilstoši pēcoperācijas pasākumi.
- Sniedziet pacientam atbilstošus norādījumus. Svarīga ir pēcoperācijas aprūpe. Pacienta spēja un vēlme ievērot norādījumus ir viens no svarīgākajiem sekmīgas ārstēšanas aspektiem. Pacientiem ar senilitāti, garīgām slimībām, alkoholismu vai narkotiku atkarību var būt lielāks ierīces atteices risks, jo šie pacienti var ignorēt 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. Lai gan implants var šķīst nebojāts, iepriekšējais spriegums var būt radījis nepilnības, kas var samazināt implanta kalpošanas laiku. Neārstējiet pacientus ar implantiem, kas kaut uz brīdi bijuši ievietoti citā pacientā. GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavoto CMF implantu izmantojiet tikai tam pacientam, kuram tas ir izgatavots. Pievērsiet uzmanību plāksnes pareizam novietojumam atbilstoši pirmsoperācijas laikā iegūtajiem attēliem.

Materiāli

Ar stikla šķiedru stiegrota polimēra struktūra. Bioaktīvā stikla granulas, 28–41 masas %, ir iestrādātas telpā starp implanta laminātiem. Polimērs ir dimetakrilāta sveķi, kas polimerizēti līdz augstai monomēru konversijas pakāpei. GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotie CMF implantsi ir droši MR iekārtu tuvumā.

Sterilitāte

GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotais CMF implants tiek piegādāts STERILS un to nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Nelietojiet implantu, ja ir bojāts tā sterlais iepakojums.

GLACE™ pēc pasūtījuma izgatavotie CMF implantsi tiek sterilizēti, izmantojot ūdeņraža peroksīdu.

Glabāšana

Nelietojiet šo izstrādājumu, ja tas nav glabāts saskaņā ar turpmāk minētajiem glabāšanas nosacījumiem:

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

Ražotājs

Skulle Implants Oy

Lemminkäisenkatu 60

20520 Turku

Somija

www.skulleimplants.com

ESPAÑOL

Descripción

El implante craneomaxilofacial a medida GLACE™ es una placa ESTÉRIL de un solo uso destinada a la cirugía craneomaxilofacial. El implante tiene un diseño superpuesto, lo que significa que se coloca sobre el lugar del defecto y se fija con tornillos de titanio en el hueso intacto. La placa es bacteriostática y favorece el crecimiento infiltrante óseo gracias al vidrio bioactivo incorporado en la placa. Todos los implantes craneomaxilofaciales (CMF) a medida GLACE™ han sido diseñados de acuerdo con la prescripción del cirujano y han sido aprobados por el cirujano implantador antes de la fabricación del producto. Cada placa está destinada al uso exclusivo de un paciente en particular.

Propósito previsto

El uso previsto para el implante CMF a medida es el aumento y la reconstrucción del esqueleto craneomaxilofacial. Está indicado para aplicaciones sin carga para población adulta e infantil, y para su uso con una duramadre intacta, con o sin duroplastia.

Indicaciones

Las situaciones típicas de uso son la reconstrucción de defectos y daños óseos craneales (por ejemplo, resultantes de traumatismos, resección de neoplasias, colgajos de craneotomía infectados u operaciones neuroquirúrgicas), y la reconstrucción de regiones óseas craneales y maxilofaciales durante la cirugía, incluida la reconstrucción del suelo orbitario. Se supone que el paciente en cuestión se beneficia en gran medida de la cirugía. Esta justificación debe ser realizada por un médico. Las ventajas clínicas del implante craneomaxilofacial a medida GLACE™ incluyen la protección de la anatomía subyacente, el restablecimiento de la fisiología intracraneal normal, resultados cosméticos satisfactorios y bajas tasas de infección. El implante compuesto no metálico tampoco es magnético y tiene una baja conductividad térmica. El diseño superpuesto no requiere placas de titanio, lo que supone un menor riesgo de fuga de líquido cefalorraquídeo y, por tanto, un menor riesgo de infección postoperatoria.

Contraindicaciones

- Infección activa.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche cierta sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas antes de la implantación.

- Pacientes con suministro de sangre limitado, cantidad o calidad insuficiente de hueso, cantidad o calidad insuficiente de tejido blando o infección latente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no quieran o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Duramadre intacta.

Instrucciones para el uso clínico

- Lea estas instrucciones de uso en su totalidad antes de comenzar la cirugía.
- Compruebe la etiqueta del implante CMF a medida GLACE™ en busca de: código de paciente, ID de paciente y fecha de caducidad.
- Confirme la barrera de esterilidad intacta del implante CMF a medida GLACE™ antes de comenzar la cirugía o de abrir el envase del implante.
- El implante CMF a medida GLACE™ se fabrica para adaptarse al lugar del defecto del paciente. El implante está diseñado para superar la región del defecto óseo en 3-20 mm. Para permitir la fijación del implante sobre el hueso, el borde del implante es de 6 mm como mínimo. Un borde de menos de 6 mm no tiene agujeros para los tornillos ya hechos y el fabricante no recomienda perforar agujeros adicionales en estos bordes.
- La reconstrucción puede hacerse con varios implantes que se superponen entre sí, pero todos ellos deben fijarse al hueso restante.
- Los tornillos de fijación se instalan a través de los orificios de los bordes del implante. Recomendamos tornillos autoperforantes de titanio con diámetros de rosca de 1,5 mm y longitud adecuada, por ejemplo, longitud de rosca de 4 a 6 mm para la fijación, pero pueden utilizarse otros tornillos. Es el cirujano el que debe determinar el número de tornillos, que se basará en el tamaño y la forma del implante.
- El implante CMF a medida GLACE™ permite una pequeña flexión al apretar los tornillos. Tenga cuidado de que la flexión no rompa la estructura compuesta.
- La estructura del implante es porosa y está pensada para absorber la sangre durante la operación. Para optimizar la absorción de la sangre, se recomienda implantar el implante en seco.
- El fabricante recomienda refrescar la parte superior del hueso craneal junto a los márgenes del

defecto. La duramadre debe protegerse durante el refresco.

- La sutura de adherencia de la duramadre puede realizarse utilizando los orificios de sutura de adherencia del implante o los orificios encargados de forma independiente por el cirujano en el pedido.
- El colgajo craneal se cierra y se sutura cuidadosamente para cubrir el implante.

Posibles efectos adversos y complicaciones

1. Una formación deficiente del hueso, la osteoporosis, la osteólisis, la osteomielitis, la revascularización inhibida o la infección pueden hacer que el producto se afloje o se fracture.
2. La no unión o el retraso en la unión, lo que puede provocar el desplazamiento, el aflojamiento o la rotura del implante.
3. Sensibilidad a los materiales del dispositivo, o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
4. Dolor, malestar, sensación anormal o palpabilidad debido a la presencia del producto.
5. Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del implante.
6. Curación inadecuada.
7. Hematoma y seroma.

Aparte de estos efectos adversos, siempre pueden producirse complicaciones asociadas a cualquier procedimiento quirúrgico como, por ejemplo, infección, daños en los nervios y dolor que puede no estar relacionado con el implante. Si se produce un efecto adverso, los profesionales sanitarios o el paciente están obligados por ley a informar al fabricante y a la autoridad sanitaria nacional/agencia del medicamento del país de origen del paciente.

Advertencias

- Los implantes craneales como el IMPLANTE CMF A Medida GLACE™ ayudan al cirujano en el aumento y la estabilización del hueso craneal para osteotomías o procedimientos de aumento y reconstrucción. Aunque estos productos suelen conseguir estos objetivos, no se puede esperar que sustituyan al hueso sano normal ni que soporten la tensión no soportada que se ejerce sobre el producto al soportar una carga completa.
- Los implantes craneales son soportes internos o productos de reparto de cargas que protegen y construyen la zona ósea defectuosa hasta que se produce la

cicatrización normal. Si la cicatrización del hueso se retrasa o queda incompleta, el implante puede doblarse, romperse o fallar. El tamaño y la forma de los huesos y los tejidos blandos limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. La determinación del tamaño y la forma del implante, así como su colocación, deben hacerse con cuidado, especialmente en lugares con un tejido superpuesto fino, como la comisura palpebral.

- Es poco probable que el implante migre en el tratamiento de un defecto óseo. Esto se debe a que el implante siempre debe fijarse al hueso craneal con tornillos debido a que se instala en la materia ósea
- Los implantes quirúrgicos están sometidos a tensiones repetidas durante su uso, lo que puede dar lugar a fracturas por sobrecarga.
- Si la cicatrización de un hueso se retrasa, falla o queda incompleta, el implante puede migrar.
- Los factores dependientes del paciente, como el nivel de actividad de cada uno y el cumplimiento de las instrucciones de carga, influyen en la fijación y/o migración del implante.
- El cirujano debe conocer a fondo no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también las propiedades mecánicas de los implantes quirúrgicos.
- La colocación correcta del implante tiene una gran importancia. Una colocación incorrecta puede dañar los tejidos circundantes, por ejemplo la duramadre. La piel por encima del implante debe estar en buen estado antes de la cirugía y deben evitarse las incisiones por encima del implante.
- La manipulación correcta de los implantes es extremadamente importante. Los implantes no deben moldearse o doblarse demasiado porque se pueden romper. Los dobleces, los arañazos y las muescas aumentan el riesgo de desprendimiento de partículas y de rotura del implante.
- El fabricante no recomienda cortar la placa, ya que esto puede provocar la rotura y el desprendimiento de partículas de la misma. Las suturas de adherencia de la duramadre, por ejemplo, deben fijarse utilizando los orificios ya hechos en el implante. En la fase de fabricación se pueden hacer agujeros adicionales en los lugares que el cirujano desee. Si es necesario, es posible perforar agujeros adicionales para los

tornillos en los bordes de la placa, pero esto puede hacer que se desprendan pequeñas cantidades de partículas. Cualquier modificación de la placa mediante corte o perforación debe realizarse de forma que se evite la entrada de partículas sueltas en el cuerpo del paciente. En ningún caso se podrán realizar agujeros adicionales en las zonas que contengan partículas de vidrio bioactivo. Si se necesitan agujeros adicionales para las suturas de adherencia de la duramadre, los agujeros deben hacerse en las posiciones de las tiras de refuerzo. El fabricante recomienda utilizar los agujeros ya hechos en la placa, en lo que respecta a los agujeros de fijación y a las suturas de adherencia de la duramadre. Si se presenta la necesidad de realizar agujeros adicionales durante la cirugía, estos deben hacerse de acuerdo con las instrucciones mencionadas anteriormente.

- Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, migrar o causar dolor. Si es necesario retirar los implantes, esto se puede hacer después de la cicatrización. Sin embargo, esto puede suponer un reto, ya que el material puede estar fuertemente adherido al hueso, y su retirada puede requerir la perforación del material. El cirujano debe sopesar los riesgos frente a los beneficios a la hora de decidir si se retira el implante. La retirada del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.
- Se debe informar adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios son importantes. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes para el éxito del tratamiento. Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o drogadicción pueden tener un mayor riesgo de fallo del producto, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de actividades.
- El paciente debe ser plenamente consciente y advertido de que el producto no sustituye al hueso sano normal, y que puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de la tensión, la actividad, la carga o un accidente dirigido al producto. El paciente debe ser informado y advertido de los riesgos quirúrgicos generales, las complicaciones y los posibles efectos adversos, y debe seguir las instrucciones del médico responsable.

Se debe advertir al paciente de la necesidad de acudir a las revisiones postoperatorias periódicas durante el tiempo que sea necesario para garantizar la recuperación.

Precauciones

No reutilice los implantes. Aunque pueda parecer que un implante no está dañado, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que reduzcan su vida útil. No trate a pacientes con implantes que hayan sido colocados, aunque sea momentáneamente, en otro paciente. Utilice un implante CMF a medida GLACE™ solo en el paciente para el que está diseñado. Preste atención a la correcta colocación de la placa según las imágenes preoperatorias.

Materiales

Estructura de polímero reforzado con fibra de vidrio. Los gránulos de vidrio bioactivo, 28-41 % en peso, se incorporan en el espacio entre las láminas del implante. El polímero es una resina de dimetacrilato polimerizada con un alto grado de conversión de monómero. Los implantes CMF a medida GLACE™ son seguros para resonancias magnéticas.

Esterilidad

El implante CMF a medida GLACE™ se suministra ESTÉRIL y no debe ser reesterilizado. No utilice el implante si el envase estéril está dañado. Los implantes CMF a medida GLACE™ se esterilizan con peróxido de hidrógeno.

Almacenamiento

No utilizar si este producto no ha sido almacenado de acuerdo con las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: 15–28 °C
- Humedad: 0–80 % de humedad relativa, sin condensación

Fabricante

Skulle Implants Oy
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku
Finlandia
www.skulleimplants.com