



Notice d'utilisation

MyBone® Custom

Dispositif médical sur mesure
UDI-DI : 0 540097900015 8



INTRODUCTION

Le dispositif **MyBone®** Custom est un dispositif à usage unique sur mesure destiné à remplacer les défauts osseux. Réalisé à partir d'une modélisation 3D, le dispositif s'adapte parfaitement aux défauts de chaque patient.

Le dispositif **MyBone®** Custom est composé d'hydroxyapatite, une biocéramique non résorbable en phosphate de calcium. La proportion d'hydroxyapatite est plus grande que 95%.

Le dispositif est conçu avec des pores interconnectés qui facilitent la libre circulation du sang, du fluide tissulaire et des cellules. Le dispositif **MyBone®** Custom est constitué d'un matériau biocompatible permettant l'intégration du tissu hôte.

Le dispositif **MyBone®** Custom est spécifique à chaque patient. Le dispositif est conçu à partir de la description d'un chirurgien qualifié et basé sur les données d'imagerie du patient (scanner, radiographie, IRM). Pendant l'étape préopératoire, le chirurgien doit approuver le design du dispositif final. Chaque dispositif spécifique au patient est fourni avec un second dispositif, équivalent au premier, de secours.

UTILISATION VISEE

Le dispositif **MyBone®** Custom est destiné à remplir, augmenter ou reconstruire les défauts osseux ou parodontaux dans l'aire cranio-maxillofaciale (CMF) incluant les régions orbitales, mandibulaires, parodontales, crâniennes (sans contact avec la dure-mère) et le tiers moyen de la face. Le dispositif est destiné uniquement aux trous ou espaces vides qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse et pour des applications sans mise en charges.

Les défauts osseux ou parodontaux dans les régions mentionnées ci-dessus résultent généralement de :

- Lésion traumatique de l'os (p. ex. accident, chutes) ;
- Création de cavités, trous ou vides lors d'une intervention chirurgicale suite à une maladie affectant l'os (p. ex. kyste ou tumeur) ;
- Résorption de l'os autologue ;
- Rejet d'autres matériaux prothétiques ;
- Malformations congénitales ;
- Besoin d'une augmentation osseuse (p. ex., accroissement du menton) ;
- Besoin de remodelage esthétique ;
- Besoin de préparation d'un implant dentaire
- Besoin de chirurgie dentaire pré-prothétique.

CONDITIONNEMENT DISPONIBLE

Les dispositifs **MyBone®** Custom sont spécifiques à chaque patient : le dispositif est conçu à partir de la prescription d'un chirurgien qualifié et sur base des données d'imagerie médicale du patient.

PRECAUTIONS

- L'utilisation d'un dispositif **MyBone®** est réservée exclusivement aux spécialistes qualifiés.
 - Dans les phases pré- et intra-opératoires, le dispositif doit être manipulé avec beaucoup de précautions en évitant des gestes qui pourraient endommager ou contaminer le dispositif.
 - Le dispositif est spécifique au patient et fabriqué exclusivement pour le patient désigné dans la prescription médicale. De ce fait, le dispositif ne peut en aucun cas être modifié. Toute modification apportée au dispositif relève de la seule responsabilité du chirurgien. Dans ce cas, l'équipe médicale devrait être particulièrement attentive aux particules libérées qui pourraient blesser le patient si elles sont relâchées dans le site opératoire.
 - Afin de réaliser une fixation adéquate du dispositif **MyBone®**, il est recommandé aux chirurgiens d'analyser attentivement le dispositif à la fois durant la phase de validation et durant l'opération en étant particulièrement attentifs aux conditions conduisant à une pression élevée pouvant gêner le positionnement correct du dispositif.
 - L'implant doit être fixé à l'os hôte par des sutures non-résorbables (diamètre inférieur à 2mm). L'utilisation de vis est de la seule responsabilité du chirurgien et des tests de pré-implantation sur prototype doivent être réalisés.
 - Le dispositif ayant une surface très rugueuse, il peut s'accrocher à du matériel environnant et ainsi être contaminé. La contamination par les fibres provenant des protections individuelles, des fibres provenant du champ chirurgical ou du revêtement des instruments chirurgicaux est possible.
 - De par son design unique – forme et matériau – le dispositif peut présenter des arêtes tranchantes. Il faut prendre soin d'éviter toute coupure ou blessure par ces bords.
 - Il est expressément recommandé de s'assurer de l'orientation correcte du dispositif au préalable et qu'il n'y ait aucun doute quant à son orientation durant l'opération.
 - Il faut être conscient que le dispositif est fragile et pourrait casser s'il est soumis à de trop fortes pressions. Le dispositif doit être manipulé avec soin, en particulier lors de sa sécurisation en position finale.
- Etant donné le design très spécifique du dispositif, celui-ci ne doit entrer en contact avec aucun désinfectant ou liquide antiseptique. Si cela devait arriver, le liquide serait absorbé par le dispositif et pourrait compromettre son fonctionnement.
 - Le dispositif **MyBone®** Custom est préparé pour être implanté tel quel. Eviter de le mettre en contact avec un quelconque produit chimique avant implantation.
 - Le dispositif ne devrait pas être implanté à côté d'un autre implant au même moment pour éviter toute dégradation (mécanique ou chimique) entre les implants.
 - S'il est prévu d'utiliser le dispositif **MyBone®** Custom avec un guide de résection, un soin particulier doit être apporté au guide. Le matériau du guide doit être biocompatible et l'écart entre le guide et l'implant doit être suffisamment grand pour éviter que le dispositif ne râpe le matériau du guide chirurgical par friction.
 - Les indications et avertissements donnés au patient par le chirurgien pour la période post-opératoire sont extrêmement importants. Les patients doivent être avertis d'éviter tout traumatisme direct dans la zone d'implantation. Les coups violents dans la zone de l'implant peuvent conduire à des complications telles que mobilisation de l'implant ou fracture. Toute pression au niveau de la zone d'implantation doit être évité.
 - Le patient doit être informé des effets secondaires potentiels de l'implant quant à la planification de futurs traitements – la radio-chirurgie ou le traitement d'un cancer par rayons pourraient être influencés par le dispositif à cause d'un comportement différent des radiations au travers de l'implant (absorption, diffusion ...).
 - Le dispositif **MyBone®** Custom est un dispositif à usage unique. Tout dispositif mal manipulé, endommagé ou explanté, ou tout dispositif ou reste de dispositif post-opératoire doit être éliminé selon les règlements locaux. En cas de réemploi, l'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
 - Lorsque le dispositif est implanté dans la cavité orale, le risque d'infection est plus grand.

AVERTISSEMENTS

Les avertissements suivants sont applicables au dispositif **MyBone®** Custom :

- En cas d'utilisation sur un patient traité aux bisphosphonates ;
- Dans des situations cliniques spécifiques telles que présence de tumeurs, chimiothérapie en

cours, immunodéficience, diabète incontrôlés et allergies.

STERILITE

Le dispositif **MyBone®** Custom est fourni propre mais non stérile.

Il est strictement interdit de nettoyer le dispositif car cela pourrait lui causer des dommages irréversibles.

La méthode de stérilisation est une stérilisation à la vapeur à 134°C pendant minimum 3 minutes et maximum 18 minutes.

Le fabricant ne peut garantir la propreté du dispositif si l'emballage interne scellé est endommagé, si l'emballage n'est pas correctement ouvert ou si le produit n'est pas correctement manipulé. Dans ce cas, contacter immédiatement Cerhum.

De plus amples instructions sont disponibles dans le protocole de stérilisation fourni avec le dispositif **MyBone®** Custom

Le protocole de stérilisation doit être transmis au centre de stérilisation.

INFORMATIONS POUR LE STOCKAGE

Le dispositif doit être conservé dans un endroit frais et sec, et doit être protégé de la lumière directe ainsi que des sources de chaleur (+10°C/+40°C°).

Le dispositif est unique et fragile. Il doit être manipulé avec précaution pour éviter tout impact.

CONSIDERATIONS RM

Le dispositif **MyBone®** Custom est constitué d'hydroxyapatite qui est sans risque pour la résonance magnétique et totalement compatible avec l'imagerie médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif **MyBone®** Custom est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Pour les vides et trous intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse ;
- Pour des applications avec mise en charge ;
- Pour des fractures du cartilage de croissance ;
- Pour des défauts segmentaires ;
- Pour des indications où le dispositif est sujet à un impact ou des contraintes excessives ;
- Quand des désordres métaboliques ou systémiques affectent l'os ou la cicatrisation de la plaie ;
- En présence d'infections (locales ou systémiques) ;
- En présence d'ostéonécrose, par exemple sur un os irradié pour le traitement d'une tumeur :

- En cas d'allergie au matériau constituant le dispositif (hydroxyapatite – calcium phosphates) ;
- En présence de brèche méningée pour les applications crânielles ;
- Consommation excessive de nicotine
- Sur avis du chirurgien.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

Le dispositif **MyBone®** Custom présente les mêmes complications potentielles que celles rencontrées avec l'implantation de prothèses alloplastiques, notamment :

- Infection superficielle ou profonde de la plaie ;
- Ostéomyélite ;
- Non-union, malunion ou union retardée ;
- Déhiscence de plaie ;
- Exposition
- Re-fracture ;
- Récurrence de kystes ;
- Hématome
- Cellulite

Tout accident ou complication grave relatif au dispositif doit être rapporté à Cerhum ainsi qu'à l'autorité compétente comme mentionné dans le règlement (UE) 2017/745.

PROCEDURE

Ces instructions servent de lignes directrices pour l'utilisation du dispositif **MyBone®** Custom; elles ne sont pas conçues pour remplacer ni modifier les procédures standard pour le traitement des défauts osseux ou l'augmentation osseuse. Les résultats cliniques des implants utilisés pour la reconstruction de défauts osseux ou l'augmentation dépendent de plusieurs facteurs. Lors du choix d'un implant et de la technique chirurgicale à utiliser, il faut prendre les facteurs suivants en considération : l'âge et l'état clinique global du patient, la qualité des os, la possibilité de réaliser un contact étroit entre l'implant et le tissu osseux vascularisé, la certitude d'un remplissage complet du défaut ainsi que la possibilité d'obtenir une stabilisation primaire correcte et suffisante du dispositif.

Avant l'intervention chirurgicale, il faut s'assurer que les données d'identification du dispositif correspondent exactement aux documents du patient et au dossier médical.

De plus, préalablement à l'intervention, il faut vérifier tous les documents relatifs au dispositif **MyBone®** Custom pour s'assurer que le dispositif corresponde exactement au vide osseux à traiter.

Traitement préopératoire

Comme dans toute pratique chirurgicale standard, le patient doit être soumis à un traitement antibiotique

usuel avant l'intervention chirurgicale. Pour les patients allergiques à certains antibiotiques spécifiques, un traitement alternatif doit être envisagé. Il est impératif de vérifier l'absence d'inflammation ou d'infection au moment de l'opération.

Traitement intraopératoire

Une fois l'os exposé, il est nécessaire d'éliminer tout tissu fibreux des bords osseux pour assurer une surface de contact maximale entre l'os et le dispositif **MyBone® Custom**.

L'intégration de l'implant est grandement favorisée par le contact avec la plus grande quantité de tissu osseux vascularisé. Eviter d'exercer une pression excessive sur l'implant lors de son positionnement ; une manipulation incorrecte pourrait conduire à l'endommagement du dispositif. Afin de stabiliser l'implant, préparer les trous de suture sur les bords de l'os spéculaires aux trous de suture des bords de l'implant. Ensuite, sécuriser le dispositif en utilisant des fils de suture d'un diamètre inférieur à 2mm (non-résorbable). Toute autre technique telle que l'utilisation de vis est sous la seule responsabilité du chirurgien. Une fois la fixation de l'implant terminée, le site chirurgical doit être fermé solidement en accord avec les procédures chirurgicales standard.

Traitement postopératoire

Conformément aux procédures post chirurgicales standard, une thérapie antibiotique appropriée doit être administrée. Le chirurgien doit fournir au patient toutes les indications pour un rétablissement post-opératoire correct, en rapport avec la localisation et la nature du défaut ainsi que l'état clinique global du patient. Le patient doit être averti d'accorder une attention toute particulière à éviter tout traumatisme direct dans la zone de l'implant durant les premiers mois qui suivent l'opération.

S'il n'y a pas de complications postopératoires et que les recommandations postopératoires fournies par le chirurgien sont appliquées correctement, la stabilisation primaire de l'implant devrait survenir après 6 à 8 semaines. Dans le cas contraire, il est recommandé de vérifier le dispositif implanté.

ETIQUETAGE CE

Le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure, comme mentionné dans l'Article 20 du règlement (UE) 2017/745.











QUALIFICATION DU PERSONNEL

Conformément au règlement (UE) 2017/745, Le dispositif **MyBone® Custom** doit être manipulé par des personnes qualifiées ayant lu attentivement ces instructions.

AUTRES PROBLEMES

Si le moindre problème arrive lors de la réception, la stérilisation, le stockage ou l'implantation, contacter Cerhum le plus vite possible. A moins d'en être averti différemment par Cerhum, ne pas utiliser le dispositif s'il est détérioré ou cassé.

SYMBOLES DE L'EMBALLAGE

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi
	Fragile
	Conserver au sec
	Non stérile (*)

(*) symbole optionnel placée sur l'emballage mais pouvant se trouver autre part que sur l'étiquette de l'emballage



Cerhum s.a

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

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

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