

CustomBone Service

Italian **IT**

English **EN**

French **FR**

Spanish **ES**






German **DE**





Portuguese **PT**





Russian **RU**

Slovak **SK**

Arabic **AR**

	<p>Non ristilizzare Do not Re-sterilize Ne pas Restériliser No volver a esterilizar Nicht erneut sterilisieren Não Re-esterilizar Не подвергать повторной стерилизации Nesterilizovať opätovne مەبەقەت قەدەخ زەنگەهەي ال</p>
	<p>Non riutilizzare Do not Re-use Ne pas Réutiliser No reutilizar Nicht wiederverwenden Não Reutilizar Не использовать повторно Nepoužiť opätovne مەدەخەتسەا قەدەخ زەنگەهەي ال</p>
	<p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata Do Not Use if Package is Damaged Ne pas Utiliser si l'Enveloppe est Endommagée No utilizar si el envase está dañado Das Produkt nicht verwenden, wenn Beschädigungen der Verpackung festgestellt wurden Não Utilizar se a Embalagem estiver Danificada Не использовать при поврежденной упаковке Nepoužiť, ak je balenie poškodené قەسەلات تۆبەخەل تەنەك ادا دەخەتسەي ال</p>
	<p>Sterile, incluso il metodo di sterilizzazione (radiazioni ionizzanti) Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation Esterilizado mediante radiaciones ionizantes Steril, einschließlich Strahlensterilisation Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com radiações Стерильно, прошло стерилизацию, в т. ч. излучением Sterilné, vrátane sterilizačnej metódy (ionizovaná radiácia) (فەزەيۇمەتا تەخەخەلەل) مەبەقەتسەلا قەيخەرط نەبەزەتەم مەبەقەم</p>
	<p>Sterile, incluso il metodo di sterilizzazione (vapore o calore secco) Indicates a medical device that has been sterilized using steam or dry heat Indique un dispositif médical stérilisé par vapeur ou chaleur sèche Esterilizado con vapor o calor seco Steril, samt Sterilisationsmethode (Dampf oder Heißluft) Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com vapor ou calor seco Стерильно, прошло стерилизацию паром или сухим жаром Sterilné, vrátane sterilizačnej metódy (para alebo suché teplo) (فەخەخەلەل تەخەخەلەل) مەبەقەتسەلا قەيخەرط نەبەزەتەم مەبەقەم</p>

	<p>Utilizzare entro Use-by Date Date d'expiration Fecha de vencimiento Verfallsdatum Data de Validade Использовать до Použiť do Použití do لإلاخ مادختسرالل</p>
	<p>Fabbricante Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller Fabricante Производитель Výrobca عزصنملا</p>
	<p>Numero di lotto Lot Number Numéro de Lot Número de lote Chargennummer Número do Lote Код партии Číslo výrobnéj dávky جياتسرالل عن حش</p>
	<p>Numero paziente Patient Number Numéro de Patient Número del paciente Patientennummer Número do Paciente Код пациента Číslo pacienta ضنملا جقدر</p>

	<p>Numero di catalogo Catalogue Number Numéro de Catalogue Número de catálogo Katalognummer Número de Catálogo Номер по каталогу Katalógové číslo چول اتشلا مؤر</p>
	<p>Numero di pezzi Number of Pieces Nombre de Pièces Número de piezas Stückzahl Número de Unidades Количество изделий Počet kusov عطقلا ددع</p>
	<p>Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Caution - See Instructions for Use Attention Atención: consultar las instrucciones de uso Siehe Gebrauchsanweisung Cuidado Внимание, См. инструкции по использованию Pozor: pozri NÁVOD NA POUŽITIE مادتختسالا تاداشرلا ةءارق بجي ،ءابتن</p>
	<p>Consultare le istruzioni operative Consult Instructions for Use Instructions d'Emploi Consultar las instrucciones de uso Bedienungsanleitung beachten Consultar as Instruções de Uso См. инструкции по применению Nahliadnuť do operačných inštrukcií لي غتختسالا تاداشرلا ةءارق بجي</p>

CUSTOMBONE SERVICE

PROTESI IMPIANTABILE SU MISURA PER LA RICOSTRUZIONE DI LACUNE CRANICHE

INDICAZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

L'idrossiapatite è contenuta nelle ossa umane in una percentuale che varia dal 65% all' 80% ed è uno degli elementi più importanti della struttura dell'osso umano. CustomBone Service, impianto specifico per paziente per la ricostruzione di difetti cranici e craniofacciali, è costituito da idrossiapatite porosa biometrica con una composizione chimica e una struttura che mima la componente minerale dell'osso umano.

Questo biomateriale è altamente poroso, con una struttura trabecolare, ed è composto da pori con le seguenti caratteristiche:

- ✓ macro-pori, che favoriscono la migrazione e l'alloggiamento delle cellule responsabili della rigenerazione ossea;
- ✓ pori di interconnessione, che sono essenziali per assicurare un adeguato apporto di nutrienti e liquidi fisiologici alle cellule che colonizzano la protesi;
- ✓ micro-pori, che facilitano una rapida idratazione del dispositivo medico.

Questo materiale è completamente biocompatibile e promuove una rapida colonizzazione delle cellule con conseguente neoformazione ossea.

Gli impianti sono progettati e prodotti da Fin-Ceramica Faenza in accordo con una prescrizione medica e sulla base di dati TAC specifici del paziente, acquisiti secondo uno specifico protocollo.

Durante la fase di progettazione pre-operatoria, il chirurgo deve approvare il progetto finale del dispositivo.

Per ogni dispositivo viene resa disponibile una specifica dichiarazione di conformità.

INDICAZIONI D'USO

CustomBone Service è indicato per la ricostruzione di lacune ossee craniche e cranio-facciali.

Questo dispositivo è indicato sia per uso adulto che per uso pediatrico (per bambini di età non inferiore a 2 anni).

CustomBone Service è adatto alla ricostruzione di difetti cranici derivanti da:

- ✓ traumi e patologie vascolari, associate o meno a decompressione cranica;
- ✓ rimozione di tumori;
- ✓ riassorbimento di osso autologo;
- ✓ rigetto di altri materiali protesici;
- ✓ malformazioni congenite.

FORMATI DISPONIBILI

Gli impianti CustomBone Service sono realizzati su misura per ogni paziente: i dispositivi sono progettati sulla base di una prescrizione medica redatta da un chirurgo qualificato e sulla base dei dati TAC del paziente. Ogni protesi è corredata di un dispositivo di riserva. Gli impianti sono forniti in confezioni sterili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni vanno considerate soltanto come suggerimenti per l'uso chirurgico delle protesi CustomBone Service; non hanno lo scopo di modificare o sostituire le procedure standard per il trattamento delle lacune craniche.

I risultati clinici relativi all'uso di protesi per la ricostruzione di craniolacune possono variare in funzione di molteplici fattori.

I fattori da considerare nella scelta della protesi e delle tecnica chirurgica da utilizzare, sono i seguenti: età e condizioni cliniche generali del paziente, qualità dell'osso del paziente, possibilità di avere un contatto diretto della protesi con il tessuto osseo vascolarizzato, possibilità di assicurare il completo riempimento della lacuna ossea e possibilità di ottenere una corretta e sufficiente stabilizzazione primaria della protesi.

Prima di procedere all'intervento chirurgico verificare l'esatta congruenza tra i dati di identificazione del dispositivo e quelli del paziente riportati negli appositi documenti di accompagnamento e nella specifica cartella clinica.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, verificare inoltre tutta la documentazione di progetto al fine di accertare l'esatta congruenza del dispositivo con la lacuna ossea da trattare.

Trattamento pre-operatorio

Come da abituale pratica chirurgica il paziente dovrebbe essere sottoposto ad una normale profilassi antibiotica. Nei pazienti allergici ad antibiotici specifici, si dovrebbe prendere in considerazione una profilassi sostitutiva. La corretta prassi medica consiglia di verificare attentamente, nell'immediato pre-operatorio, l'assenza di infezioni o di infiammazioni nell'area dell'impianto.

Aspetti intra-operatori

Prima di impiantare una protesi CustomBone Service si consiglia di immergere il dispositivo in una soluzione antibiotica per evitare qualunque infezione durante la chirurgia. L'immersione in antibiotico e' una misura precauzionale onde evitare il contagio aereo durante le varie fasi di apposizione protesica in attesa della fissazione finale. L'immersione in antibiotico non e' determinante per il risultato finale. In casi di allergie antibiotiche si consiglia di maneggiare le protesi con l'ausilio di garze sterili.

Una volta esposta la lacuna cranica interessata, si raccomanda di liberare i bordi ossei da eventuali tessuti fibrotici o durali, affinché il contatto osso/protesi sia il maggiore possibile. L'integrazione della protesi sarà favorita dal contatto con la maggior quantità possibile di tessuto osseo vascolarizzato.

Evitare di premere in maniera eccessiva sulla protesi durante il posizionamento; una scorretta manipolazione potrebbe infatti causare un danneggiamento della protesi. Per la fissazione della protesi, disporre i fori sul bordo della lacuna ossea speculari a quelli progettati sul bordo del dispositivo su misura. Fissare quindi la protesi con filo di sutura di diametro inferiore a 2mm (non riassorbibile). Nella parte centrale, la protesi è dotata inoltre di fori per la sospensione durale la cui realizzazione è lasciata alla discrezione del chirurgo sulla base del quadro clinico del paziente.

Completata la fissazione della protesi, richiudere il sito chirurgico, operando secondo la normale prassi clinica.

Trattamento post-operatorio

In accordo con le procedure chirurgiche standard applicare un'opportuna terapia antibiotica post-operatoria. Il medico specialista deve comunicare al paziente tutte le indicazioni per garantire un corretto decorso post-operatorio, in relazione alla localizzazione ed entità della lacuna e del quadro clinico.

Va raccomandato al paziente di prestare particolare attenzione a non ricevere traumi diretti nell'area dell'impianto durante i primi mesi post-operatori. In assenza di complicazioni post-operatorie e qualora vengano correttamente seguite le indicazioni date dal medico specialista, la stabilizzazione primaria della protesi su misura avviene generalmente nell'arco di 6-8 settimane, grazie al continuo processo di osteointegrazione che deve essere verificato attraverso valutazione diagnostica.

CONTROINDICAZIONI

È sconsigliato l'utilizzo delle protesi CustomBone Service in presenza di stati infiammatori e manifeste infezioni nel distretto chirurgico da trattare ed in siti

insufficientemente vascolarizzati. Le protesi CustomBone Service non vanno impiantate in presenza di dura madre lacerata. E' altresì sconsigliato l'uso in pazienti affetti da iper-sensibilità dimostrata ai fosfati di calcio o da gravi forme di malattie demineralizzanti, in casi di ipertensione cronica, alterazione emocoagulativa, in presenza di infezioni risultanti da precedenti chirurgie o in pazienti sottoposti a terapie steroidee o anticoagulanti.

Non sono noti effetti indesiderati relativamente all'impiego di protesi CustomBone Service in presenza di patologie tumorali. Tuttavia si raccomanda di monitorare i pazienti sottoposti a questo trattamento in seguito a rimozione di neoplasia.

Il prodotto non deve essere impiantato in zone in cui il tessuto cutaneo non è sufficiente per coprire interamente l'impianto.

AVVERTENZE

In fase pre-operatoria ed in fase intra-operatoria manipolare il dispositivo con estrema cura, evitare manovre che possono danneggiare il dispositivo.

In caso di danneggiamento o di contaminazione accidentale del dispositivo, completare la chirurgia utilizzando il dispositivo di back up.

Durante la fase post-operatoria (6-8 settimane) deve essere evitato qualunque stress nella area di impianto.

Il dispositivo è progettato e realizzato su misura, esclusivamente per il paziente indicato nella prescrizione del medico richiedente.

Si consiglia quindi di non modificare in alcun modo il dispositivo su misura. Ogni eventuale modifica può essere realizzata solo ed esclusivamente sotto la responsabilità del medico che ha prescritto il dispositivo su misura. Qualora il medico decida di apportare minime modifiche, si consiglia di agire con estrema cautela, sotto irrigazione e usando frese diamantate a bassa velocità.

Le indicazioni e gli avvertimenti impartiti dal chirurgo al paziente per il periodo post-operatorio sono estremamente importanti; in particolare i pazienti devono essere avvertiti di evitare traumi diretti nell'area di impianto. Urti violenti nell'area dell'impianto potrebbero causare complicanze quali mobilizzazione e/o frattura della protesi.

Al fine di evitare ogni rischio di infezione batterica, si raccomanda di posizionare la protesi in zone in cui sia possibile una totale e completa copertura coi tessuti cutanei.

Al fine di promuovere una corretta stabilizzazione del dispositivo si raccomanda di valutare attentamente sia in sede di validazione del progetto che in sede chirurgica, eventuali stati di ipertensione o ernie cerebrali, che potrebbero ostacolare il corretto posizionamento della protesi.

In particolare, nei casi in cui la ricostruzione dell'osso frontale potrebbe comportare una diretta esposizione, con i seni frontali aperti alle vie nasali, operare al fine di ottenere la completa separazione protesi/vie aeree.

Poiché il dispositivo non è in grado di supportare carichi diretti ed indiretti, una volta impiantato non possono essere applicati espansori cutanei o altre tecniche similari.

Non utilizzare fili di sutura riassorbibili.

L'utilizzo delle protesi CustomBone Service è riservato esclusivamente a personale medico qualificato e specializzato.

Le protesi CustomBone Service sono monouso; l'eventuale residuo va smaltito. Il prodotto non può essere ri-sterilizzato.

Il prodotto non va utilizzato in caso la confezione risulti danneggiata. Non usare il prodotto se scaduto.

Prima della chirurgia, è prescrittivo il controllo dell'etichettatura del dispositivo, la verifica della presenza di tutte le etichette paziente, nonché il controllo accurato della congruenza dei dati di rintracciabilità riportati sul dispositivo e su tutto l'imballaggio.

La confezione contiene etichette aggiuntive riportanti i dati di rintracciabilità del prodotto.

In caso di ri-operazione è possibile l'utilizzo del dispositivo di back up previa valutazione della congruenza fra la lacuna e il dispositivo.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono riportati effetti indesiderati in seguito all'utilizzo del prodotto secondo le corrette indicazioni.

STERILIZZAZIONE

Tutti i prodotti CustomBone Service sono forniti sterili (sterilizzati a raggi gamma, oppure a vapore). I prodotti sono monouso e non possono essere risterilizzati.

Il loro riutilizzo totale o in parte può provocare il rischio di contaminazione crociata e pericolo di infezione nel sito di impianto.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da luce e fonti di calore (+10 °C / +40 °C).

CUSTOMBONE SERVICE

CUSTOM-MADE IMPLANT FOR THE RECONSTRUCTION OF CRANIAL DEFECTS

INDICATIONS FOR USE

DESCRIPTION

Hydroxyapatite is contained in human bones in percentages ranging from 65% to 80% and it is one of the most important elements of human bone structure. CustomBone Service, patient specific implants for the reconstruction of cranial/craniofacial defects, are made of porous bio-mimetic hydroxyapatite with a chemical composition and structure that resembles the mineral component of human bones.

This biomaterial is highly porous, with trabecular structure and it is composed of pores with the following characteristics:

- ✓ macro-pores, which favor the migration and attachment of the cells responsible for bone regeneration;
- ✓ interconnecting pores, which are essential for ensuring that the cells colonising the implant receive sufficient nutrients and physiological liquids;
- ✓ micro-pores, which facilitate the absorption of physiological liquids.

This material is completely biocompatible and promotes rapid cell colonisation resulting in the formation of new bone.

The implants are designed and produced by Fin-Ceramica Faenza according to the surgeon's specifications and based on the patient's CT scan data, obtained through a standardized protocol.

During the pre-operative planning phase, the surgeon must approve the final design of the device.

For each device a specific conformity declaration is made available.

INTENDED USE

CustomBone Service is intended to replace bony voids in the cranial and/or craniofacial skeleton.

This device may be used both for adult and paediatric patients (for children above 2 years of age).

CustomBone Service implants are suitable for reconstruction of cranial defects resulting from:

- ✓ trauma and vascular pathologies, either associated or non-associated to cranial decompression;
- ✓ removal of tumours;
- ✓ reabsorption of autologous bone;
- ✓ rejection of other prosthetic materials;
- ✓ congenital malformations.

AVAILABLE FORMATS

CustomBone Service implants are patient specific: the devices are designed based upon the prescription of a qualified surgeon and related patient CTscan data. Each patient-specific implant is supplied with a back-up device. The implants are supplied in sterile packages.

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended as guidelines for the use of CustomBone Service implants; they are not designed to replace or change the standard procedures for the treatment of cranial defects.

Clinical results of implants used for the reconstruction of cranial defects depend on several factors.

When choosing an implant and the surgical technique to be used, the following factors need to be considered: the patient's age and general clinical conditions, the bone quality, the possibility to achieve tight contact between the implant and the vascularized bone tissue, certainty of the complete filling of the defect as well as the possibility to obtain a correct and sufficient primary stabilisation of the implant.

Prior to the surgical intervention, make sure that the identification data on the implant match exactly with the patient ones as detailed in the patient's documents and medical records.

In addition, before the surgery, check all documents related to the project to make sure that the implant match exactly with the bone gap to be treated.

Pre-operative treatment

As per standard surgical practice, prior to the surgery the patient should be subjected to common antibiotic treatment. In patients that are allergic to specific antibiotics, an alternative treatment should be considered.

It is necessary to carefully verify that there is no infection or inflammation at the time of the operation.

Intra-operative aspects

Before applying the CustomBone Service implant, it is recommended to soak the product in an antibiotic solution in order to avoid any possible infection during the surgery.

Soaking in an antibiotic is a precautionary measure to prevent aerial contamination during the prosthesis affixing procedures while awaiting final fixation. Use of the antibiotic does not affect the final result. In cases of antibiotic allergies it is recommended to handle the prosthesis with sterile gauze.

Once the cranial defect has been exposed, it is necessary to remove any fibrotic or dural tissues from the bone edges to ensure maximum surface contact between the bone and the implant. The integration of the implant is highly favored when in contact with the greatest amount of vascularised bone tissue. Avoid exerting excessive pressure on the implant while positioning it; incorrect handling could in fact lead to the prosthesis damage. In order to stabilise the implant, prepare the suture holes on the edges of the bone specular to the ones on the edges of the prosthesis. Then, secure the implant using suture thread with a diameter less than 2 mm (non-reabsorbable). The central part of the implant also has holes for dural suspension; the decision to carry out this procedure is left to the discretion of the surgeon, and it depends on the overall clinical picture of the patient.

Once completed the implant fixation, the surgical site should be closed according to standard surgical procedures.

Post-operative procedure

In accordance with standard post-surgical procedures, an appropriate antibiotic therapy should be administered.

The surgeon must provide the patient with all the indications for a correct post-operative recovery, in relation to the localisation and entity of the defect as well as to the overall clinical picture of the patient.

The patient should be advised to pay particular attention to avoid direct traumas in the area of the implant during the first months after the surgery. If there are no post-operative complications and the post-operative indications given by the surgeon are correctly followed, the primary stabilization of the implant generally occurs after 6-8 weeks, through the continuing process of osseointegration that must be verified through a diagnostic evaluation.

CONTRAINDICATIONS

Use of CustomBone Service prostheses should be avoided in presence of inflammatory conditions and manifest infections of the surgical area to be treated.

ted, as well as in insufficiently vascularized sites. The CustomBone Service prostheses should not be implanted in case of dura mater lacerations. In addition, the device should not be used in patients suffering from a proven hypersensitivity to calcium phosphates or serious forms of demineralization diseases, in cases of chronic hypertension, hemocoagulation disorders, in the event of infections resulting from previous surgery or in patients treated with steroid or anti-coagulation therapies.

No side effects have been noted in the use of CustomBone Service where tumours have been present. Nonetheless, patients who undergo treatment with this device following the removal of a neoplasm should be monitored.

The product must not be implanted in areas in which skin tissue is not sufficient to cover the implant entirely.

WARNINGS

In pre-operative and intra-operative phases the device must be handled with the greatest care, avoiding any manoeuvres that might damage the device. If, during the surgery, the device is accidentally damaged or contaminated, complete the surgery using the back-up implant.

During the post-operative phase (6-8 weeks) any stress on the implant area should be avoided.

The device is designed and made to measure, exclusively for the patient indicated on the requesting physician's prescription.

Thus, it is recommended not to modify the custom-made device in any way. Any change made to the device supplied shall be the sole and exclusive responsibility of the surgeon. Any modification, however, should be made with extreme caution, with irrigation and the use of low speed diamond drills.

Indications and warnings given to the patient by the surgeon for the post-operative period are extremely important; in particular, patients should be warned to avoid direct traumas in the implant area. Severe impact on the implant area might lead to complications such as the mobilisation and/or fracture of the prosthesis.

In order to prevent any possible risk of bacterial infection, implants should be positioned in areas where a completely and totally covering with skin tissue is possible.

In order to promote a correct device stabilization, it is recommended to carefully evaluate - both during project validation and during surgery - any hypertension conditions or brain herniations which may hinder proper implant positioning.

Notably, in cases where reconstruction of the frontal bone might involve direct

exposure with the frontal sinuses open onto the nasal tracts, surgery is intended to keep the implant/airways completely separate.

As the device cannot withstand direct and indirect loads, once it is implanted it is not possible to apply skin expanders or use other similar techniques.

Do not use resorbable sutures for fixation.

The use of CustomBone Service implant is reserved exclusively to qualified medical staff.

CustomBone Service are single-use products; any residues must be disposed of. The product may not be re-sterilised.

The product should not be used if the packaging has been damaged. Do not use the product if it has expired.

Prior to surgery, it is imperative to check the labels on the implant and to make sure all the patient's labels are present and matching the traceability information on the implant and on all the packaging parts.

The package contains additional labels with the product's traceability details.

In the event of another surgery it is possible to use the device back-up only after evaluating the congruence between the gap and the device.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects have been reported following use of the product according to correct indications.

STERILIZATION

All CustomBone Service products are supplied sterile (i.e sterilized with gamma rays or steam). The products are single-use and may not be re-sterilised.

Its total or partial reuse may involve the risk of cross contamination and the danger of infection in the implant site.

STORAGE

The product must be stored in a cool and dry area, and should be protected from direct light and heat sources (+10 °C / +40 °C).

CUSTOMBONE SERVICE

PROTHÈSE IMPLANTABLE SUR MESURE POUR LA RECONSTRUCTION DE DÉFAUTS CRÂNIENS

INDICATIONS D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'hydroxyapatite est présente dans les os humains dans des proportions variant de 65% à 80% et est l'une des composantes principales de la structure osseuse humaine. Les implants spécifiques au patient CustomBone Service pour la reconstruction de défauts crâniens/cranio-faciaux sont constitués d'hydroxyapatite poreuse biomimétique, caractérisée par une composition chimique et une structure similaire à la composante minérale de l'os humain. Ce biomatériau présente une forte porosité et une structure trabéculaire, avec les caractéristiques suivantes:

- ✓ des macropores favorisant la migration et la fixation des cellules préposées à la régénération osseuse;
- ✓ des pores interconnectés, fondamentaux pour garantir un apport suffisant en nutriments et liquides physiologiques vers les cellules colonisatrices;
- ✓ des micropores facilitant l'absorption des liquides physiologiques.

Ce matériau est complètement biocompatible et favorise une colonisation cellulaire rapide résultant en une néoformation osseuse.

Les implants sont mis conçus et produits par Fin-Ceramica Faenza sur la base des spécifications fournies par le chirurgien et des données obtenues lors de l'examen tomodensitométrique du patient selon un protocole standard.

Dans la phase de planification préopératoire, le chirurgien doit approuver le projet du dispositif final

Une déclaration de conformité spécifique est disponible pour chaque dispositif.

USAGE PRÉVU

CustomBone Service est destiné au remplissage de cavités osseuses du squelette crânien ou cranio-facial.

Ce dispositif est indiqué chez les adultes aussi bien que les enfants (âgés de plus de 2 ans).

Les implants personnalisés CustomBone Service sont indiqués pour la reconstruction de défauts dus à:

FR

- ✓ des traumatismes et pathologies vasculaires associées ou non à une dé-compression crânienne;
- ✓ l'ablation de tumeurs;
- ✓ la réabsorption d'os autologue;
- ✓ le rejet d'autres matériaux de prothèse;
- ✓ des malformations congénitales.

FORMATS DISPONIBLES

Les implants CustomBone Service sont spécifiques au patient: ces dispositifs sont conçus sur la base des ordonnances d'un chirurgien qualifié et des données de l'examen tomodensitométrique du patient. Chaque implant spécifique au patient est fourni avec un dispositif de réserve. Les implants sont fournis dans des enveloppes stériles.

FR

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Ces instructions sont à considérer comme des notes d'orientation pour l'utilisation des implants CustomBone Service; elles ne visent ni à remplacer ni à modifier les procédures standard pour le traitement des défauts crâniens.

Le résultat clinique des implants utilisés pour la reconstruction des défauts crâniens dépendent de nombreux facteurs.

Au moment du choix d'un implant et de la technique chirurgicale à utiliser, les facteurs suivants sont à prendre en compte: l'âge du patient et les conditions cliniques générales, la qualité osseuse, la possibilité d'obtenir un contact étroit entre l'implant et le tissu osseux vascularisé, la certitude d'un remplissage complet du défaut et la possibilité d'obtenir une stabilisation primaire correcte et suffisante de l'implant.

Avant l'intervention chirurgicale, contrôler que les données d'identification sur l'implant correspondent exactement à celles du patient, comme indiqué dans les documents du patient et dans les dossiers médicaux.

En outre, avant l'opération, contrôler tous les documents du projet pour vérifier que l'implant correspond parfaitement à la cavité à traiter.

Traitement préopératoire

Conformément à la pratique préopératoire standard, le patient doit être soumis à un traitement antibiotique standard. Dans les patients allergiques à un antibiotique particulier, un traitement alternatif doit être envisagé.

Il convient de vérifier attentivement l'absence d'infections et d'inflammations au moment de l'intervention.

Aspects intraopératoires

Avant d'appliquer l'implant CustomBone Service, il est recommandé d'immerger le produit dans une solution antibiotique afin de prévenir toute infection éventuelle lors de l'intervention.

Le trempage dans une solution antibiotique est une mesure de précaution visant à prévenir l'éventuelle contamination aérienne au cours des procédures d'application de la prothèse, avant la fixation finale. L'emploi d'antibiotique n'a pas d'effets sur le résultat final. En cas d'allergies aux antibiotiques, il est recommandé de manipuler la prothèse au moyen de gazes stériles.

Après avoir exposé le défaut crânien, il est nécessaire de retirer l'éventuel tissu fibreux ou dural des bords osseux, pour garantir la plus grande surface de contact possible entre l'os et l'implant. La bonne intégration de l'implant est fortement favorisée par une surface de contact avec le tissu osseux vascularisé aussi étendue que possible. Ne pas exercer une pression excessive sur l'implant pendant le positionnement; une mauvaise manipulation pourrait en effet endommager la prothèse. Pour stabiliser l'implant, préparer les orifices de suture sur les bords osseux de manière spéculaire à ceux sur les bords sur la prothèse. Fixer ensuite l'implant à l'aide d'un fil de suture d'un diamètre inférieur à 2 mm (non résorbable). La partie centrale de l'implant est dotée d'orifices permettant une suspension durale ; la décision d'exécuter cette procédure est laissée à la discrétion du chirurgien et dépend des conditions cliniques générales du patient. Une fois terminée la fixation de l'implant, le site opératoire doit être fermé suivant les procédures chirurgicales standard.

Procédure postopératoire

Conformément aux procédures post-chirurgicales standard, une antibiothérapie adaptée doit être administrée. Le chirurgien doit fournir au patient toutes les indications pour la pleine guérison postopératoire, en fonction de l'emplacement et de l'étendue du défaut ainsi que de l'aspect clinique général du patient. Recommander au patient de veiller particulièrement à éviter tout traumatisme direct dans l'aire de l'implant pendant les mois suivant l'intervention. En l'absence de complications postopératoires et si les indications postopératoires du chirurgien sont bien respectées, la stabilisation primaire de l'implant a généralement lieu après 6 à 8 semaines par le processus d'ostéo-intégration continue, ce qui doit être vérifié par une évaluation diagnostique.

CONTRE-INDICATIONS

L'usage des prothèses CustomBone Service est déconseillé en cas d'inflammation ou d'infection manifeste du site chirurgical à traiter ainsi que dans les zones insuffisamment vascularisées. Les prothèses CustomBone Service ne

FR

doivent pas être implantées en cas de déchirure de la dure-mère. De plus, l'usage du dispositif est déconseillé chez les patients présentant une hypersensibilité prouvée aux phosphates de calcium ou des formes graves d'ostéopathies déminéralisantes, ni dans les cas d'hypertension chronique, d'altérations de la coagulation sanguine, d'infections découlant d'interventions chirurgicales précédentes ou chez les patients soumis à des thérapies stéroïdiennes ou à des traitements anticoagulants.

Aucun effet secondaire n'a été décelé dans l'utilisation de CustomBone Service en présence de tumeurs. Les patients traités avec CustomBone Service suite à l'ablation d'un néoplasme doivent cependant faire l'objet d'un suivi.

Ce produit ne doit pas être implanté dans des aires où le tissu cutané ne permet pas de recouvrir entièrement l'implant.

FR

AVERTISSEMENTS

Dans les phases préopératoires et intraopératoires, ce dispositif doit être manipulé avec le plus grand soin, en évitant des manœuvres qui pourraient l'endommager.

Si le dispositif venait à être accidentellement endommagé ou contaminé au cours de l'opération, terminer l'opération en utilisant le dispositif de réserve.

Dans la phase postopératoire (6 à 8 semaines), éviter toute sollicitation dans l'aire de l'implant.

Ce dispositif est conçu et réalisé sur mesure exclusivement pour le patient indiqué sur l'ordonnance du médecin requérant.

Par conséquent, il est recommandé de ne pas modifier le dispositif personnalisé de quelque manière que ce soit. Toute modification éventuellement apportée au dispositif relève de la responsabilité seule et exclusive du chirurgien. Toute modification doit toutefois être apportée avec la plus grande prudence, en arrosant et en utilisant des forets diamantés à basse vitesse.

Les indications et les avertissements fournis au patient par le chirurgien pour la période postopératoire sont extrêmement importants; en particulier, il faut recommander aux patients d'éviter des traumatismes directs dans l'aire de l'implant. Un impact violent pourrait causer des complications comme la mobilisation et/ou la fracture de la prothèse.

Pour éviter les risques éventuels d'infection bactérienne, les prothèses doivent être positionnées dans des zones où une couverture totale par le tissu cutané est possible.

Afin de favoriser une stabilisation correcte du dispositif, il est recommandé d'évaluer attentivement, lors de la validation du projet aussi bien qu'au moment de l'intervention chirurgicale, la présence éventuelle de conditions d'hyperten-

sion ou de hernies cérébrales qui pourraient empêcher le positionnement correct de la prothèse.

En particulier, dans les cas où la reconstruction de l'os frontal pourrait comporter l'exposition directe des sinus frontaux ouverts sur les fosses nasales, l'opération doit viser à maintenir la prothèse et les voies aériennes entièrement séparées.

Ce dispositif ne pouvant pas supporter de charges directes ni indirectes, une fois implanté, il n'est pas possible d'appliquer des expandeurs cutanés ou d'utiliser des techniques similaires.

Ne pas utiliser de sutures résorbables pour la fixation.

L'utilisation de l'implant CustomBone Service est exclusivement réservé à un personnel médical qualifié.

Les implants CustomBone Service sont des produits à usage unique; Les résidus éventuels doivent être mis au rebut. Le produit ne peut pas être stérilisé. Le produit ne doit pas être utilisé si l'enveloppe est endommagée. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.

Avant l'intervention, il est impératif de contrôler les étiquettes sur l'implant et de s'assurer que les étiquettes du patient sont présentes et qu'elle correspondent aux informations de traçabilité sur l'implant et sur toutes les parties de l'enveloppe.

L'enveloppe contient des étiquettes supplémentaires portant les données de traçabilité du produit.

En cas de ré-opération, il est possible d'utiliser le dispositif de réserve uniquement après contrôle de la correspondance entre la cavité et le dispositif.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable découlant de l'utilisation du produit conformément aux indications correctes n'a été décelé.

STÉRILISATION

Tous les produits CustomBone Service sont fournis stériles (stérilisés aux rayons gamma ou à la vapeur). Les produits sont à usage unique et ne peuvent pas être restérilisés.

La réutilisation totale ou partielle du dispositif peut engendrer une contamination croisée et un risque de contamination du stie opératoire.

CONSERVATION

Le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe et de sources de chaleur (+10 °C / +40 °C).

FR

CUSTOMBONE SERVICE

IMPLANTE A MEDIDA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS CRANEALES

INDICACIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La hidroxiapatita se encuentra en los huesos humanos en porcentajes variables que van de un 65% a un 80% y es uno de los elementos más importantes de la estructura ósea humana. Los implantes específicos "CustomBone Service" para la reconstrucción de defectos craneales/craneofaciales están formados por hidroxiapatita porosa biomimética, con una composición química y una estructura análoga al componente mineral del hueso humano.

Este biomaterial es sumamente poroso, presenta una estructura trabecular y se compone de poros con las siguientes características:

- ✓ macroporos que favorecen la migración y la fijación de las células encargadas de la regeneración ósea;
- ✓ poros interconectados fundamentales para garantizar que las células que colonizan el implante reciban nutrientes y líquidos fisiológicos suficientes;
- ✓ microporos que facilitan la rápida hidratación del dispositivo médico.

El material es totalmente biocompatible y fomenta una rápida colonización celular, con lo que tiene lugar la formación de nuevo material óseo.

Los implantes han sido ideados y fabricados por Fin-Ceramica Faenza según las indicaciones suministradas por el cirujano y los datos procedentes de la tomografía computarizada del paciente, obtenidos a través de un protocolo específico.

En la fase de planificación preoperatoria, el cirujano deberá aprobar el proyecto final del dispositivo.

Cada dispositivo está acompañado por una declaración de conformidad específica.

USO PREVISTO

"CustomBone Service" está destinado a la reconstrucción de defectos craneales y/o craneofaciales.

Este dispositivo está indicado para el uso en pacientes adultos y pediátricos (para niños mayores de 2 años).

Los implantes “CustomBone Service” están indicados para la reconstrucción de defectos craneales debidos a:

- ✓ traumas y patologías vasculares, asociadas o no con descompresión craneal;
- ✓ extirpación de tumores;
- ✓ reabsorción del hueso autólogo;
- ✓ rechazo de otros materiales protésicos;
- ✓ malformaciones congénitas.

ES

FORMATOS DISPONIBLES

Los implantes “CustomBone Service” son fabricados a la medida del paciente; estos dispositivos son diseñados según las prescripciones de un cirujano cualificado y según los datos de la tomografía computarizada del paciente. Cada implante se suministra junto con un dispositivo de reserva. Los implantes se suministran en envases estériles.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones se deberán considerar como sugerencias para el uso de los implantes “CustomBone Service” y no pretenden sustituir o modificar los procedimientos estándar para el tratamiento de los defectos craneales. Los resultados clínicos del uso de los implantes para la reconstrucción de los defectos craneales pueden variar en función de múltiples factores.

A la hora de elegir un implante y la técnica quirúrgica correspondiente, es necesario considerar los siguientes factores: la edad y las condiciones clínicas generales del paciente, la calidad de los huesos del paciente, la posibilidad de obtener un contacto directo entre el implante y el tejido óseo vascularizado, la posibilidad de asegurar el llenado completo del defecto óseo y de obtener una estabilización primaria correcta y suficiente del implante.

Antes de la intervención quirúrgica, asegúrese de que los datos de identificación del implante corresponden con los del paciente, tal y como se indica en los documentos anexos y en el historial médico específico.

Además, hay que comprobar toda la documentación del proyecto para determinar que el implante corresponde perfectamente con el defecto óseo a tratar.

Tratamiento preoperatorio

Tal y como previsto en la rutina quirúrgica preoperatoria, el paciente deberá ser sometido a una profilaxis antibiótica estándar. En cuanto a los pacientes

alérgicos a un antibiótico específico, es necesario tomar en consideración una profilaxis alternativa. Las buenas prácticas médicas recomiendan comprobar atentamente en la fase preoperatoria que no hayan infecciones o inflamaciones en el área del implante.

Aspectos intraoperatorios

Antes de aplicar el implante "CustomBone Service" se recomienda sumergir el dispositivo en una solución antibiótica para evitar posibles infecciones durante la intervención. Sumergir el producto en una solución antibiótica es una medida de precaución para prevenir la contaminación aérea durante las diferentes operaciones de aplicación del implante, en espera de la fijación final. El empleo de la solución antibiótica no es determinante para el resultado final. En caso de alergias a los antibióticos, se recomienda manejar los implantes con gasas estériles.

Una vez expuesto el defecto craneal, es necesario remover tejidos fibróticos o duros de los bordes óseos para garantizar una máxima superficie de contacto entre el hueso y el implante. Las posibilidades de integración del implante serán más elevadas si la superficie de contacto con el tejido óseo vascularizado es muy amplia.

No se deberá ejercer una excesiva presión en el implante durante su colocación; de hecho, una manipulación incorrecta podría dañar el implante. Para estabilizar el implante, colocar los orificios de sutura en los bordes del defecto craneal de manera especular respecto a los bordes del dispositivo a medida. Luego, fijar el implante a través de un hilo de sutura con un diámetro inferior a 2 mm (no reabsorbible). La parte central del implante consta de orificios para la suspensión dural cuya realización se deja a la discreción del cirujano sobre la base del cuadro clínico del paciente.

Tras completar la fijación del implante, cerrar el sitio quirúrgico según la práctica clínica habitual.

Tratamiento postoperatorio

De acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar, es necesario aplicar una terapia antibiótica postoperatoria.

El cirujano deberá suministrar al paciente todas las indicaciones para garantizar una correcta recuperación postoperatoria, en relación con la localización y el alcance del defecto y del cuadro clínico.

El paciente deberá prestar especial atención para evitar traumas directos en el área del implante durante los primeros meses postoperatorios. En ausencia de complicaciones postoperatorias y si las indicaciones suministradas por el

cirujano han sido respetadas, la estabilización primaria del implante se realiza generalmente durante 6-8 semanas a través de un proceso continuo de osteointegración que debe comprobarse mediante una evaluación diagnóstica.

CONTRAINDICACIONES

Se desaconseja el uso de los implantes “CustomBone Service” en presencia de estados inflamatorios e infecciones manifiestas en el área de intervención quirúrgica y en zonas no suficientemente vascularizadas. Los implantes “CustomBone Service” no deben implantarse en caso de duramadre desgarrada. También se desaconseja el uso en pacientes con comprobada hipersensibilidad a los fosfatos de calcio o formas graves de desmineralización, hipertensión crónica, alteraciones hemocoagulativas, en presencia de infecciones provocadas por intervenciones quirúrgicas anteriores o pacientes sometidos a terapias esteroideas o anticoagulantes.

No se han hallado efectos secundarios en el uso de los implantes “CustomBone Service” en presencia de cáncer. Sin embargo, se recomienda monitorear los pacientes sometidos a este tratamiento después de la extirpación de la neoplasia.

El producto no deberá utilizarse en áreas donde el tejido cutáneo no es suficiente para cubrir totalmente el implante.

ADVERTENCIAS

En las fases preoperatorias e intraoperatorias, este dispositivo deberá ser manipulado con el máximo esmero, evitando maniobras que podrían dañarlo. En caso de daño o contaminación accidental del dispositivo, se recomienda completar la intervención con el dispositivo de reserva.

En la fase postoperatoria (6-8 semanas) se deberá evitar cualquier presión en el área del implante.

El dispositivo está diseñado y fabricado a medida exclusivamente para el paciente indicado en la prescripción del médico solicitante.

Por consiguiente, se recomienda no modificar en ningún caso el dispositivo a medida. Eventuales modificaciones pueden realizarse bajo la única y exclusiva responsabilidad del cirujano que prescribió el dispositivo a medida. En caso de que el cirujano decida introducir modificaciones se deberán realizar con el máximo esmero, bajo irrigación y utilizando rozadoras de diamante a baja velocidad.

ES

Las indicaciones y las advertencias suministradas al paciente por el cirujano para el periodo postoperatorio son sumamente importantes; en particular, los pacientes deberán evitar traumas directos en el área del implante. Golpes fuertes en el área del implante podrían conllevar complicaciones como la movilización y/o fractura del implante.

Para evitar posibles riesgos de infección bacteriana, se recomienda colocar los implantes en áreas donde puedan ser cubiertos totalmente con tejidos cutáneos.

Con el objetivo de promover una estabilización correcta del dispositivo se recomienda evaluar con cuidado, tanto durante la validación del proyecto como en la fase quirúrgica, eventuales estados de hipertensión o hernias cerebrales que podrían obstaculizar el correcto posicionamiento del implante.

En particular, en caso de que la reconstrucción del hueso frontal podría conllevar la exposición directa de los senos frontales, es necesario operar para mantener los implantes/vías aéreas totalmente separados.

Como este dispositivo no puede tolerar cargas directas ni indirectas, una vez colocado el implante, no será posible aplicar expansores cutáneos o emplear otras técnicas análogas.

No utilizar suturas reabsorbibles.

El uso de los implantes “CustomBone Service” está reservado exclusivamente a médicos especialistas y cualificados.

Los implantes “CustomBone Service” son productos de un solo uso; posibles residuos deben eliminarse. El producto no puede ser reesterilizado.

El producto no debe utilizarse si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Antes de la intervención, es obligatorio controlar las etiquetas del dispositivo y asegurarse de que todas las etiquetas del paciente están presentes y corresponden con los datos de trazabilidad del dispositivo y de todas las partes del envase.

El envase incluye etiquetas adicionales que incluyen los datos de trazabilidad del producto.

En caso de otra intervención es posible utilizar el dispositivo de reserva únicamente después de haber comprobado la correspondencia entre el defecto y el dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS

No se han detectado efectos adversos debidos al empleo del producto en conformidad con las indicaciones correctas.

ESTERILIZACIÓN

Todos los productos "CustomBone Service" se suministran estériles (esterilizados con rayos gamma o vapor). Los productos son de un solo uso y no se pueden reesterilizar.

Su reutilización total o parcial podría implicar el riesgo de contaminación cruzada y el peligro de infección en el área del implante.

CONSERVACIÓN

El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa y de fuentes de calor (+10 °C / +40 °C).

ES

CUSTOMBONE SERVICE

IMPLANTIERBARE PROTHESE NACH MASS ZUR REKONSTRUKTION VON SCHÄDELDEFEKTEN

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

Hydroxylapatit ist zu 65 bis 80 Prozent in menschlichen Knochen enthalten und ist eines der wichtigsten Elemente der menschlichen Knochenstruktur. Die patientenspezifischen CustomBone Service-Implantate für die kraniofaziale Rekonstruktion bestehen aus porösem biomimetischem Hydroxylapatit mit einer chemischen Zusammensetzung und Struktur, die der Mineralkomponente des menschlichen Knochens gleicht.

Dieses Biomaterial ist stark porös, besitzt eine trabekuläre Struktur mit Poren und weist folgende Eigenschaften auf:

- ✓ Makroporen, welche die Einwanderung und Anhaftung der für die Knochenregeneration zuständigen Zellen begünstigen
- ✓ miteinander verbundene Poren, die wichtig sind, um sicherzustellen, dass die Zellen, die das Implantat besiedeln, ausreichend mit Nährstoffen und physiologischen Flüssigkeiten versorgt werden
- ✓ Mikroporen, welche die Aufnahme der physiologischen Flüssigkeiten erleichtern

Dieses Material ist gänzlich biokompatibel und fördert eine rasche Zellbesiedelung, die zum Aufbau neuer Knochen führt.

Die Implantate werden von Fin-Ceramica Faenza entsprechend der Vorgaben des Chirurgen und anhand der spezifischen CT-Daten des Patienten, die mittels eines standardisierten Protokolls erhoben werden, entwickelt und angefertigt. Während der präoperativen Planungsphase muss der Chirurg den endgültigen Entwurf des Produkts genehmigen.

Für jedes nach Maß gefertigte Medizinprodukt wird eine spezifische Konformitätserklärung zur Verfügung gestellt.

BESTIMMUNGSZWECK

CustomBone Service dient zur Ausfüllung von Defekten im Schädel- und Gesichtsschädelskelett.

DE

Das Implantat ist sowohl für die Versorgung erwachsener als auch pädiatrischer Patienten geeignet (für Kinder ab zwei Jahren).

CustomBone Service eignet sich zur Rekonstruktion von Defekten im Schädelbereich infolge von:

- ✓ Traumen und Gefäßerkrankungen, die eventuell mit Schädeldekompression verbunden sind;
- ✓ Tumorentfernung;
- ✓ Wiederabsorption autologer Knochen;
- ✓ Abstoßung anderer Prothetikmaterialien;
- ✓ angeborenen Missbildungen.

VERFÜGBARE FORMATE

CustomBone Service-Implantate werden für jeden Patienten individuell angefertigt. Die Produkte werden entsprechend der Vorgaben eines qualifizierten Chirurgen und anhand der CT-Daten des Patienten entwickelt. Jedes Implantat wird mit einem Reserveprodukt geliefert. Die Implantate werden in sterilen Verpackungen geliefert.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist als Leitfaden für die Verwendung der CustomBone Service-Implantate zu betrachten. Sie ist nicht dazu gedacht, die Standardverfahren zur Behandlung von Schädeldefekten zu ersetzen oder zu ändern.

Die klinischen Ergebnisse der für die Rekonstruktion von Schädeldefekten verwendeten Implantate hängen von zahlreichen Faktoren ab.

Bei der Wahl eines Implantats und der anzuwendenden chirurgischen Technik müssen folgende Faktoren beachtet werden: das Alter des Patienten und sein allgemeiner klinischer Zustand, die Knochenqualität, die Möglichkeit, eine gute Kontaktfläche zwischen Implantat und gefäßreichem Knochengewebe zu erhalten, das vollständige Auffüllen des Defekts sowie die Möglichkeit, eine korrekte und ausreichende Primärstabilisierung des Implantats zu erhalten.

Vergewissern Sie sich vor dem chirurgischen Eingriff, dass die Identifikationsdaten auf dem Implantat mit denen des Patienten wie in den Unterlagen und der Krankenakte des Patienten vermerkt übereinstimmen.

Überprüfen Sie vor dem chirurgischen Eingriff außerdem alle mit dem Entwurf verbundenen Unterlagen, um sicherzugehen, dass das Implantat genau mit dem Knochendefekt übereinstimmt, der behandelt werden soll.

Präoperative Behandlung

Wie bei der präoperativen Chirurgie üblich, muss dem Patienten ein Standardantibiotikum verabreicht werden. Bei Patienten, die gegen ein bestimmtes Antibiotikum allergisch sind, sollte eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Es ist notwendig, sorgfältig zu überprüfen, dass zum Zeitpunkt des Eingriffs keine Entzündung oder Infektion vorliegt.

Intraoperative Aspekte

Es wird empfohlen, das CustomBone Service-Implantat vor dem Einsetzen mit einer Antibiotikallösung zu behandeln, um jegliches Infektionsrisiko während der Operation zu vermeiden. Das Eintauchen in ein Antibiotikum ist eine Vorsichtsmaßnahme, um eine eventuelle Ansteckung über die Luft während der einzelnen Verfahren zum Einsetzen der Prothese bis zur endgültigen Fixierung zu vermeiden. Das Eintauchen in ein Antibiotikum wirkt sich grundsätzlich nicht auf das Endergebnis aus. Bei Antibiotikumallergien wird empfohlen, die Prothese mit einem sterilen Verbandmull anzufassen.

Sobald der Schädeldefekt freigelegt wurde, ist es notwendig, fibrotisches oder durales Gewebe von den Knochenkanten zu entfernen, um größtmöglichen Oberflächenkontakt zwischen dem gefäßreichen Knochen und dem Implantat zu gewährleisten. Knochen und Implantat verwachsen umso besser, je größer der Oberflächenkontakt mit dem gefäßreichen Knochengewebe ist.

Vermeiden Sie beim Positionieren des Implantats, übermäßig Druck auszuüben; eine falsche Handhabung kann die Prothese beschädigen. Um das Implantat zu stabilisieren, positionieren Sie die Nahtlöcher an den Knochenkanten spiegelbildlich zu jenen am Prothesenrand. Sichern Sie das Implantat dann mit einem (nicht resorbierbaren) Faden für chirurgische Nähte mit einem Durchmesser unter 2 mm. Der mittlere Bereich des Implantats besitzt ebenfalls Löcher für die Suspensionsnaht an der Dura; die Entscheidung für die Durchführung dieses Verfahrens obliegt dem Chirurgen und hängt vom klinischen Gesamtbild des Patienten ab.

Nach Beendigung der Implantatfixierung muss die Operationsstelle mit standardchirurgischem Vorgehen geschlossen werden.

Postoperative Maßnahmen

Entsprechend der chirurgischen Standardverfahren sollte eine postoperative antibiotische Therapie durchgeführt werden.

Der Chirurg muss dem Patienten alle Anweisungen für eine abhängig von der Lokalisation und der Größe des Defektes sowie vom klinischen Gesamtbild des Patienten korrekte postoperative Genesung geben.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, besonders darauf zu achten, in den ersten Monaten nach der Operation direkte Traumen im Bereich der Implantation zu vermeiden. Liegen keine postoperativen Komplikationen vor und wurden die postoperativen Anweisungen des Chirurgen befolgt, so erfolgt die Primärstabilisierung des Implantats normalerweise nach 6-8 Wochen durch anhaltende Osseointegration, die durch eine diagnostische Bewertung überprüft werden muss.

KONTRAINDIKATIONEN

Im Fall von Entzündungszuständen, offensichtlichen Infektionen oder mangelhafter Vaskularisation des operativen Situs wird von der Verwendung der CustomBone Service Prothesen abgeraten. Auch im Fall von Verletzungen der Dura Mater können die CustomBone Service Prothesen nicht implantiert werden. Ebenso wird von der Verwendung bei Patienten abgeraten, die an einer Überempfindlichkeit gegenüber Kalziumphosphaten, an schwerwiegenden Formen von Demineralisation, an chronischem Bluthochdruck oder an Blutgerinnungsstörungen leiden. Ebenfalls kontraindiziert ist die Verwendung bei vorliegenden Infektionen aus vorangegangenen operativen Eingriffen oder bei Patienten unter Therapie mit Steroiden oder Antikoagulantien.

Keine Nebenwirkungen wurden durch die Verwendung von CustomBone Service Prothesen bei vorliegenden Tumoren festgestellt. Dennoch sollten Patienten, die nach der Entfernung eines Tumors einer Behandlung mit CustomBone Service Prothesen unterzogen werden, überwacht werden.

Das Produkt darf nicht in Bereichen implantiert werden, in denen das Hautgewebe nicht ausreichend ist, um das Implantat vollständig zu bedecken.

DE

WARNHINWEISE

In der prä- und postoperativen Phase muss das Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt behandelt und alle Bewegungen vermieden werden, die es beschädigen könnten.

Wird das Produkt während des chirurgischen Eingriffs versehentlich beschädigt oder verunreinigt, beenden Sie den Eingriff, indem Sie das Reserveimplantat verwenden.

In der postoperativen Phase (6-8 Wochen) muss jegliche Belastung der Implantationsstelle vermieden werden.

Das Produkt wurde individuell angepasst und exklusiv für den Patienten, dessen Name auf der Verordnung des anfordernden Arztes steht, angefertigt.

Daher wird empfohlen, das patientenspezifische Produkt in keiner Weise zu verändern. Für eventuelle Änderungen, die am Produkt durchgeführt wurden, haftet einzig und allein der Chirurg, der das patientenspezifische Produkt verschrieben hat. Eventuelle Änderungen müssen in jedem Fall mit größter Vorsicht und unter Verwendung von Diamantbohrern mit niedriger Drehzahl und Spülung durchgeführt werden.

Die Anweisungen und Hinweise, die der Chirurg dem Patienten für den postoperativen Zeitraum gibt, sind ausgesprochen wichtig; die Patienten sollten vor allem darauf hingewiesen werden, dass direkte Traumen im Implantationsbereich zu vermeiden sind. Ein starker Schlag gegen den Kopf im Bereich des Implantats kann zu Komplikationen wie etwa zum Verschieben und/oder zum Bruch des Implantats führen.

Um jegliches Risiko einer bakteriellen Infektion zu vermeiden, müssen die Prothesen in Bereichen implantiert werden, die komplett und vollständig mit Hautgewebe abgedeckt werden können.

Damit eine korrekte Stabilisierung des Implantats sichergestellt werden kann, ist bei der präoperativen Risikobeurteilung sowie beim eigentlichen operativen Eingriff besondere Aufmerksamkeit geboten, um im Fall von möglichen hypertensiven Zuständen oder zerebralen Hernien Komplikationen bei der korrekten Positionierung der Prothese zu vermeiden.

Vor allem in Fällen, in denen die Rekonstruktion des Stirnbeins eine direkte Freilegung der Nasennebenhöhlen bedeutet, die dann auf dem Nasentrakt offen sind, muss so operiert werden, dass Prothese und Atemwege streng voneinander getrennt gehalten werden.

Da das Implantat keine direkten oder indirekten Belastungen aushält, können nach der Implantation keine Hautexpander angebracht oder ähnliche Techniken verwendet werden.

Die Fixierung darf nicht mit resorbierbarem Faden erfolgen.

CustomBone Service-Implantate dürfen ausschließlich von qualifizierten Fachärzten eingesetzt werden.

CustomBone Service-Implantate sind Einweg-Produkte; jegliche Rückstände müssen entsorgt werden. Das Produkt kann nicht noch einmal sterilisiert werden.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die innere Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es abgelaufen ist.

Vor dem chirurgischen Eingriff müssen die Etiketten am Implantat unbedingt überprüft und es muss sichergestellt werden, dass alle Patientenetiketten vorliegen und mit den Rückverfolgbarkeitsangaben auf dem Implantat und auf allen Verpackungsteilen übereinstimmen.

Die Verpackung enthält weitere Etiketten mit den Rückverfolgbarkeitsangaben des Produkts.

Im Falle einer Reoperation darf das Reserveimplantat erst eingesetzt werden, nachdem überprüft wurde, ob Knochendefekt und Implantat übereinstimmen.

NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

Es wurden keine negativen Auswirkungen gemeldet, die infolge der entsprechend der Anweisungen korrekten Verwendung des Produktes entstanden wären.

STERILISATION

Alle CustomBone Service-Produkte werden steril geliefert (d.h. Sterilisation mit Gammastrahlen oder mit Dampf). Es handelt sich um Einwegprodukte, die nicht wieder sterilisiert werden dürfen. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht nochmals sterilisiert werden. Eine teilweise oder vollständige Wiederverwendung kann das Risiko einer Kreuzkontamination und die Gefahr einer Infektion im Implantationsbereich bergen.

LAGERUNG

Das Produkt muss an einem kühlen, trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht und Wärmequellen geschützt (bei +10 °C - +40 °C) gelagert werden.

DE

CUSTOMBONE SERVICE

PRÓTESE IMPLANTÁVEL SOB MEDIDA PARA A RECONSTRUÇÃO DE CAVIDADES NO CRÂNIO

INDICAÇÕES PARA O USO

DESCRIÇÃO

A hidroxiapatite está presente nos ossos humanos em percentagens que variam de 65 a 80%, e é um dos elementos mais importantes da estrutura óssea humana. Os implantes específicos para o paciente CustomBone Service para a reconstrução de defeitos cranianos/craniofaciais são constituídos por hidroxiapatite porosa biomimética, com uma composição química e uma estrutura análoga à componente mineral do osso humano.

Este biomaterial é altamente poroso e apresenta uma estrutura trabecular, sendo composto por poros com as seguintes características:

- ✓ macroporos que favorecem a migração e fixação das células responsáveis pela regeneração óssea;
- ✓ poros de interconexão, fundamentais para garantir que as células colonizadoras do implante recebam quantidades suficientes de nutrientes e líquidos fisiológicos;
- ✓ microporos que facilitam a absorção dos líquidos fisiológicos.

O material é totalmente biocompatível e promove a rápida colonização celular, com a consequente formação de novo material ósseo.

Os implantes são projetados e produzidos pela Fin-Ceramica Faenza com base nas especificações fornecidas pelo médico-cirurgião e nos dados da tomografia computadorizada do paciente, obtidos mediante um protocolo padrão.

Durante a etapa de estudo pré-operatório, o cirurgião deve aprovar o projeto do dispositivo final.

É disponibilizada, para cada dispositivo, uma declaração específica de conformidade.

DESTINO DE USO

CustomBone Service destina-se ao preenchimento de vazios ósseos do esqueleto craniano e/ou craniofacial.

Este dispositivo é indicado quer para a utilização em pacientes adultos, quer para a utilização pediátrica (para crianças de idade não inferior a 2 anos).

Os implantes CustomBone Service são indicados para a reconstrução de defeitos cranianos causados por:

- ✓ traumas e doenças vasculares, associadas ou não a descompressão craniana;
- ✓ remoção de tumores;
- ✓ reabsorção de osso autólogo;
- ✓ rejeição de outros materiais protéticos;
- ✓ malformações congénitas.

FORMATOS DISPONÍVEIS

Os implantes CustomBone Service são específicos para o paciente: os dispositivos são projetados com base nas prescrições de um médico-cirurgião qualificado e nos dados da tomografia computadorizada do paciente. Cada implante específico para o paciente é fornecido com um dispositivo de reserva. Os implantes são fornecidos em embalagens estéreis.

INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções devem ser consideradas como diretrizes para a utilização dos implantes CustomBone Service; com elas não se pretende substituir ou modificar os procedimentos padrão para o tratamento dos defeitos cranianos. Os resultados clínicos dos implantes utilizados para a reconstrução dos defeitos cranianos dependem de muitos fatores.

Na altura de escolher um implante e a técnica cirúrgica a utilizar, é necessário ter em consideração os seguintes fatores: a idade do paciente e suas condições clínicas gerais, a qualidade óssea, a possibilidade de obter um contacto apertado entre o implante e o tecido ósseo vascularizado, a garantia do completo preenchimento do defeito, como também a possibilidade de obter uma estabilidade primária correta e suficiente do implante.

Antes da intervenção cirúrgica, assegurar-se de que os dados de identificação no implante correspondem aos do paciente, conforme indicado na documentação do paciente e nas fichas clínicas.

Verificar além disso, antes da operação, toda a documentação relativa ao projeto para se certificar de que o implante corresponda perfeitamente à cavidade óssea que deve ser preenchida.

PT

Tratamento pré-operatório

Conforme as práticas cirúrgicas padrão, antes da operação, o paciente deve ser submetido a uma terapia antibiótica padrão. Para os pacientes alérgicos a antibióticos específicos, é necessário considerar uma terapia alternativa.

É necessário certificar-se atentamente da ausência de infeções ou inflamações aquando da intervenção cirúrgica.

Aspetos intraoperatórios

Antes de aplicar o implante CustomBone Service, recomenda-se molhar o produto com solução antibiótica para evitar qualquer possível infeção durante a cirurgia.

A imersão numa solução antibiótica é uma medida de precaução que visa prevenir a eventual contaminação aérea durante os procedimentos de aplicação da prótese, enquanto se espera pela fixação final. A utilização do antibiótico não afeta o resultado final. Em caso de alergias a antibióticos, recomenda-se manipular as próteses com gazes estéreis.

Uma vez exposto o defeito craniano, é necessário remover quaisquer tecidos fibrosos ou duros das margens ósseas para garantir a máxima superfície de contacto entre o osso e o implante. A integração do implante é altamente favorecida quando a superfície de contacto com tecido ósseo vascularizado for a maior possível. Não exercer uma pressão excessiva no implante durante o posicionamento; de facto, uma manipulação errada poderia causar a danificação da prótese. Para estabilizar o implante, preparar os furos de sutura nas margens do osso de forma especular aos presentes nas bordas da prótese. De seguida, fixar o implante usando um fio de sutura de diâmetro inferior a 2mm (não absorvível). A parte central do implante possui furos para a suspensão dural; a decisão de executar este procedimento compete ao cirurgião e depende do quadro clínico geral do paciente.

Uma vez concluída a fixação do implante, o sítio cirúrgico deve ser fechado segundo os procedimentos cirúrgicos padrão.

Procedimento pós-operatório

Com base nos procedimentos pós-operatórios padrão, é necessário administrar uma terapia antibiótica adequada.

O cirurgião deve fornecer ao paciente todas as indicações para uma recuperação pós-operatória correta, em função da localização e da entidade do defeito, como também do quadro clínico geral do paciente.

Deve-se recomendar ao paciente que tome muito cuidado para evitar traumas diretos na área do implante durante os primeiros meses seguintes à cirurgia. Na ausência de complicações pós-operatórias, se as indicações pós-ope-

ratórias fornecidas pelo cirurgião forem devidamente respeitadas, obtém-se a estabilidade primária do implante geralmente depois de 6-8 semanas através do processo contínuo de osteointegração, o qual deve ser verificado mediante avaliação diagnóstica.

CONTRAINDICAÇÕES

Desaconselha-se a utilização das próteses CustomBone Service na presença de estados inflamatórios e infeções evidentes na zona da cirurgia assim como em zonas cuja vascularização seja insuficiente. As próteses CustomBone Service não devem ser implantadas na presença de dura-máter lacerada. É também desaconselhada a utilização do dispositivo em pacientes acometidos de hipersensibilidade demonstrada aos fosfatos de cálcio ou graves formas de doenças desmineralizantes, em casos de hipertensão crónica, alterações da coagulação do sangue, na presença de infeções resultantes de cirurgias anteriores ou em pacientes submetidos a terapias com esteróides ou anticoagulantes.

Não foram relatados efeitos colaterais na utilização do CustomBone Service na presença de tumores. Todavia, os pacientes que forem submetidos a tratamento como dispositivo a seguir à remoção de um neoplasma devem ser monitorizados.

O produto não deve ser utilizado em áreas cujo tecido cutâneo não seja suficiente para recobrir totalmente o implante.

ADVERTÊNCIAS

Nas fases pré-operatórias e intraoperatórias, o dispositivo deve ser manipulado com o máximo cuidado, evitando manobras que poderiam danificá-lo. Caso o dispositivo for acidentalmente danificado ou contaminado no decorrer da cirurgia, completar a operação com o dispositivo de reserva.

Na fase pós-operatória (6-8 semanas) é necessário evitar qualquer stress na área do implante.

O dispositivo é projetado e realizado específica e exclusivamente para o paciente indicado na prescrição do médico solicitante.

Consequentemente, recomenda-se não efetuar qualquer tipo de modificação no dispositivo personalizado. Eventuais modificações no dispositivo são feitas sob a responsabilidade única e exclusiva do cirurgião. De qualquer maneira, as eventuais modificações devem ser efetuadas com extremo cuidado, irrigando e utilizando brocas diamantadas com baixa velocidade.

As indicações e advertências fornecidas ao paciente pelo cirurgião para o período pós-operatório são extremamente importantes; nomeadamente, é necessário recomendar aos pacientes que evitem traumas diretos na área do implante. Impactos fortes na área do implante poderiam acarretar complicações, tais como a mobilização e/ou a fratura da prótese.

Para evitar possíveis riscos de infecção bacteriana, as próteses devem ser colocadas em áreas em que seja possível a total e completa cobertura com tecido cutâneo.

A fim de promover uma estabilidade correta do dispositivo, recomenda-se avaliar atentamente, quer na altura de validar o projeto, quer durante a cirurgia, eventuais estados de hipertensão ou hérnias cerebrais, que poderiam impedir o posicionamento correto da prótese.

Nomeadamente, nos casos em que a reconstrução do osso frontal possa acarretar a exposição direta dos seios frontais abertos nos tratos nasais, a operação destina-se a manter as próteses/vias aéreas completamente separadas. Tendo em consideração que o dispositivo não pode resistir a cargas diretas ou indiretas, uma vez implantado não é possível aplicar expansores cutâneos ou utilizar outras técnicas análogas.

Não usar suturas absorvíveis para a fixação.

A utilização do implante CustomBone Service é reservada exclusivamente a pessoal médico qualificado.

Os implantes CustomBone Service são produtos de utilização única; eventuais resíduos devem ser eliminados. O produto não pode ser re-esterilizado.

O produto não pode ser utilizado se a embalagem resultar danificada. Não usar o produto além da data de validade.

Antes da intervenção cirúrgica, é obrigatório verificar as etiquetas no implante e assegurar-se de que as etiquetas do paciente estão presentes e correspondem às informações de rastreabilidade presentes no implante e em todas as partes da embalagem.

A embalagem contém outras etiquetas com os dados de rastreabilidade do produto.

Na eventualidade de uma reoperação, é possível utilizar o dispositivo de reserva somente depois de verificar a correspondência entre a cavidade e o dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS

Não foram relatados efeitos adversos resultantes da utilização do produto em conformidade com as indicações corretas.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos CustomBone Service são fornecidos estéreis (ou seja, são esterilizados com raios gama ou a vapor). Os produtos são de utilização única e não podem ser re-esterilizados.

A reutilização integral ou parcial poderia acarretar o risco de contaminação cruzada e o perigo de infeção da sede do implante.

CONSERVAÇÃO

O produto deve ser conservado num local fresco e seco e ao abrigo da luz solar direta e de fontes de calor (+10 °C / +40 °C).

PT

CUSTOMBONE SERVICE

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ПРОТЕЗЫ ПО ИНДИВИДУАЛЬНОМУ ЗАКАЗУ ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ ДЕФЕКТОВ КОСТЕЙ ЧЕРЕПА

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Гидроксилapatит содержится в костях человека и является одним из самых важных элементов их структуры (от 65% до 80% от общего веса костной ткани). “CustomBone Service”, имплантат, специально предназначенный для реконструкции черепных и черепно-лицевых дефектов, изготовлен из пористого биомиметического гидроксилapatита, который по химическому составу и структуре близок минеральной составляющей костей человека.

Это биоматериал является высокопористым, с трабекулярной структурой, имеющий поры со следующими характеристиками:

- ✓ макропоры, способствующие миграции и прикреплению клеток, отвечающих за регенерацию костной ткани;
- ✓ соединительные поры, необходимые для обеспечения соответствующего притока питательных веществ и физиологических жидкостей колонизирующим протез клеткам;
- ✓ микропоры, способствующие быстрой гидратации медицинского устройства.

Этот материал является полностью биосовместимым и способствует быстрой колонизации клеток с последующим новообразованием костной ткани.

Имплантаты разрабатываются и производятся компанией Fin-Ceramica Faenza по назначению врача на основе данных компьютерной томографии пациента, полученных по специальному протоколу.

На этапе предоперационного проектирования хирург должен утвердить проект окончательного устройства.

За каждое устройство можно получить специальную декларацию соответствия.

RU

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

“CustomBone Service” предназначен для реконструкции дефектов костей черепа и черепно-лицевой области.

Это устройство показано к применению как для взрослых, так и для детей (в возрасте не младше 2 лет).

“CustomBone Service” предназначен для реконструкции дефектов костей черепа, обуславливаемыми следующими факторами:

- ✓ травмы и патологии сосудов, связанные и не связанные с декомпрессией головного мозга;
- ✓ удаление раковых опухолей;
- ✓ резорбция аутологичной костной ткани;
- ✓ отторжение других материалов для протезирования;
- ✓ врожденные пороки.

ВЫПУСКАЕМЫЕ ФОРМАТЫ

Имплантаты “CustomBone Service” изготавливаются индивидуально для каждого пациента: устройства проектируются на основе назначения квалифицированного хирурга и данных компьютерной томографии пациента. Каждый протез сопровождается резервным устройством. Имплантаты поставляются в стерильных упаковках.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Приведенные ниже инструкции должны рассматриваться только в качестве рекомендаций для хирургического применения протезов “CustomBone Service”; они не имеют целью изменение или замену стандартных процедур для лечения дефектов костей черепа.

Клинические результаты использования протезов для реконструкции дефектов костей черепа могут быть разными вследствие воздействия многочисленных факторов.

При выборе протеза и методики хирургического вмешательства следует учитывать следующие факторы: возраст и общее клиническое состояние пациента, качество костных тканей пациента, возможность прямого контакта протеза с васкуляризированной костной тканью, обеспечения полного заполнения полости и правильной и достаточной первичной стабилизации протеза.

Перед хирургическим вмешательством проверить точное соответствие идентификационных данных устройства и данных пациента, приведенных

RU

в соответствующих сопроводительных документах и истории болезни. Перед хирургическим вмешательством, проверить всю проектную документацию с целью определения точности соответствия устройства с реконструируемым дефектом.

Предоперационная подготовка

Согласно обычной хирургической практике, пациент должен проходить обычную антибиотико-профилактику. Для пациентов, страдающих аллергией на определенные антибиотики, следует рассмотреть возможность проведения профилактики альтернативными средствами. В соответствии с общепринятой медицинской практикой непосредственно перед хирургическим вмешательством рекомендуется внимательно проверить отсутствие инфекций и воспалений в зоне имплантации.

Интраоперационные аспекты

Перед имплантацией протеза “CustomBone Service” рекомендуется погрузить устройство в раствор антибиотика для предупреждения занесения инфекции во время хирургического вмешательства. Погружение в антибиотик – это профилактическая мера для предупреждения заражения воздушным путем на различных этапах аппозиции протеза в ожидании окончательной фиксации. Погружение в антибиотик не является определяющим для конечного результата. При аллергии на антибиотики рекомендуется манипулировать протезом при помощи стерильной марли.

После открытия оперируемого костного дефекта рекомендуется очистить края кости от фиброзных и дуральных тканей для обеспечения максимального контакта кости и протеза. Интеграции протеза способствует как можно более обширный контакт васкуляризованной костной ткани.

При позиционировании избегать сильного надавливания на протез; при неправильном обращении протез может быть поврежден. Для фиксации протеза *проколоть* по краю реконструируемого дефекта отверстия зеркально по отношению к предусмотренным по краю выполненного на заказ устройства. Зафиксировать протез нерассасывающейся нитью диаметром менее 2 мм. Кроме того, в центральной части протез имеет отверстия для подвешивания дуральной оболочки, которая выполняется по усмотрению хирурга исходя из клинической картины пациента.

После фиксации протеза зашить операционную рану, действуя по общепринятой клинической практике.

Предоперационная подготовка

В соответствии со стандартными хирургическими процедурами провести соответствующую антибиотическую постоперационную терапию.

Врач-специалист должен сообщить пациенту все указания для обеспечения правильности протекания послеоперационного периода исходя из местоположения и величины дефекта и клинической картины. Пациенту следует порекомендовать соблюдать осторожность в первые месяцы после операции во избежание прямых травм участка установки имплантата. В отсутствие послеоперационных осложнений и при соблюдении показаний врача-специалиста первичная стабилизация выполненного по индивидуальным размерам протеза, как правило, происходит за 6-8 недель благодаря непрерывному процессу остеointegrации, который должен проверяться путем диагностической оценки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протез “CustomBone Service” не рекомендуется использовать при воспалении и очевидных инфекциях области хирургического вмешательства и на участках с недостаточной васкуляризацией. Протезы “CustomBone Service” не должны имплантироваться при повреждении твердой мозговой оболочки. Они также не рекомендуются к применению на пациентах с доказанной повышенной чувствительностью к фосфатам кальция или тяжелыми формами деминерализующих болезней, в *случай* хронической гипертонией, нарушений свертываемости крови, при инфекциях после предыдущих хирургических вмешательствах или на пациентах, проходящих стероидную или антикоагулирующую терапию. Нет информации о нежелательных последствиях при использовании протезов “CustomBone Service” при раковых патологиях. Однако после имплантации протеза рекомендуется наблюдать пациентов с удаленной неоплазией.

Устройство не должно имплантироваться в зонах, в которых кожной ткани оказывается недостаточно для полного закрытия имплантата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До и во время операции обращаться с устройством с максимальной осторожностью, избегая действий, которые могут привести к повреждению устройства.

При случайном повреждении или загрязнении устройства завершить операцию с использованием резервного устройства.

В постоперационный период (6-8 недель) следует избегать любых нагрузок в зоне установки имплантата.

Устройство разрабатывается и изготавливается по размерам исключительно для пациента, указанного в предписании заказывающего его врача.

Поэтому рекомендуется не вносить каких-либо изменений в изготовленное по размерам изделие. Любое изменение может выполняться исключительно под ответственность врача, выписавшего устройство для изготовления по размерам. Если врач примет решение о внесении минимальных изменений, рекомендуется действовать с предельным вниманием, с ирригацией и применяя алмазные фрезы на низкой скорости.

Указания и предупреждения хирурга пациенту на постоперационный период чрезвычайно важны; в частности, пациентов следует предупреждать о необходимости избежания прямых травм в зоне имплантата. Сильные удары в зоне имплантата могут привести к таким осложнениям, как мобилизация и/или перелом протеза.

Для предупреждения любой опасности бактериальной инфекции рекомендуется устанавливать протез в зонах, где обеспечивается его полное покрытие кожными тканями.

Для обеспечения правильной стабилизации устройства как на этапе оценки проекта, так и во время хирургического вмешательства рекомендуется внимательно проверять отсутствие повышенного черепного давления и черепно-мозговых грыж, которые могут помешать правильному позиционированию протеза.

В частности, в случаях, в которых реконструкция лобовой кости может привести к прямому воздействию на передние пазухи, открывающиеся в носовые ходы, при операции обеспечить полное отделение протеза от воздушных путей.

Ввиду того, что устройство не может выдержать воздействия прямых и косвенных нагрузок, после имплантации не допускается применять кожные экспандеры и другие подобные методики.

Не использовать рассасывающиеся нити.

Использовать протезы "CustomBone Service" разрешается только квалифицированному специализированному медицинскому персоналу.

Протезы "CustomBone Service" являются одноразовыми; Все остатки подлежат утилизации. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Изделие не подлежит использованию при поврежденной упаковке. Не использовать изделие по истечении срока годности.

Перед началом операции предписывается контроль, этикетирование изделия, проверка наличия всех этикеток пациента, а также тщательный контроль соответствия данных отслеживаемости, приведенных на устройстве и на всей упаковке.

В упаковке содержится дополнительные этикетки с указанием данных отслеживаемости изделия.

При повторной операции можно использовать резервное устройство, выполняя оценку соответствия между дефектом и устройством.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Не сообщается о нежелательных последствиях при использовании устройства с соблюдением предоставленных указаний.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все изделия “CustomBone Service” поставляются стерильными (стерилизация гамма-лучами или паром). Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторной стерилизации.

Их полное или частичное повторное применение может создать опасность перекрестного заражения и инфекции в месте установки имплантата .

ХРАНЕНИЕ

Хранить изделие в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия света и источников тепла (+10 °C / +40 °C).

RU

CUSTOMBONE SERVICE

IMPLANTOVATEĽNÁ PROTÉZA NA MIERU NA REKONŠTRUKCIU KRANIÁLNYCH LAKÚN

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Hydroxyapatit je obsiahnutý v ľudských kostiach v premenlivom percentuálnom podiele v rozmedzí 65% až 80% a je jedným z najdôležitejších prvkov štruktúry ľudskej kosti. CustomBone Service, špecifický implantát pre pacienta na rekonštrukciu kraniálnych a kranio-faciálnych defektov, je tvorený poréznym biomimetickým hydroxyapatitom s chemickým zložením a štruktúrou, ktorá napodobňuje minerálnu zložku ľudskej kosti.

Tento biomateriál je vysokoporézny s trabekulárnou štruktúrou a je tvorený pómi nasledujúcich charakteristík:

- ✓ makropóry, ktoré napomáhajú migrácii a rozmiestneniu buniek, ktoré sú zodpovedné za kostnú regeneráciu;
- ✓ prepojovacie póry, ktoré sú esenciálne pre zaistenie adekvátneho prívodu nutričov a fyziologických kvapalín do buniek, ktoré kolonizujú protézu;
- ✓ mikropóry, ktoré uľahčujú rýchlu hydratáciu zdravotníckej pomôcky.

Tento materiál je kompletne biokompatibilný a podporuje rýchlu kolonizáciu buniek s následnou neoformáciou kosti.

Implantáty sú vyprojektované a vyrobené firmou Fin-Ceramica Faenza v súlade s lekárske predpisom a na základe špecifických TAC dát pacienta, získaných podľa špecifického protokolu.

Počas predoperačnej projekčnej fázy musí chirurg schváliť finálny projekt pomôcky.

Pre každú pomôcku je k dispozícii špecifickým vyhlásením o zhode.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CustomBone Service je určený na rekonštrukciu kraniálnych a kranio-faciálnych kostných lakún.

Táto pomôcka je určená ako na použitie pre dospelých, tak aj na pediatrické použitie (pre deti od 2 rokov).

CustomBone Service je vhodný na rekonštrukciu kraniálnych defektov odvodených od:

- ✓ traum a vaskulárných patológií, pridružených alebo nepridružených ku kranálnej dekompresii;
- ✓ odstránenia nádorov;
- ✓ resorpcie autológnej kosti;
- ✓ odmietnutia iných protézových materiálov;
- ✓ kongenitálnych malformácií.

DOSTUPNÉ FORMÁTY

Implantáty CustomBone Service sú realizované na mieru pre každého pacienta: pomôcky sú vyprojektované na základe lekárskeho predpisu, napísaného kvalifikovaným chirurgom a na základe TAC dát pacienta. Každá protéza je vybavená rezervnou pomôckou. Implantáty sú dodávané v sterilných baleniach.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúci návod má byť považovaný len za odporúčania pre chirurgické použitie protéz CustomBone Service; nemá za účel modifikovať alebo nahradiť štandardné procedúry ošetrovania kranálnych lakún.

Klinické výsledky, vzťahujúce sa na použitie protéz na rekonštrukciu kranio-lakún môžu variať v závislosti od rôznych faktorov.

Faktory, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri voľbe použitej protézy a chirurgickej techniky, sú nasledujúce: vek a všeobecný klinický stav pacienta, kvalita kosti pacienta, možnosť mať priamy kontakt protézy s vaskularizovaným kostným tkanivom, možnosť zaistiť kompletne vyplnenie kostnej lakúny a možnosť dosiahnuť korektnú a dostatočnú primárnu stabilizáciu protézy.

Pred prístupím k chirurgickému zákroku overiť presnú zhodu medzi identifikačnými údajmi pomôcky a údajmi o pacientovi, uvedenými v príslušných sprievodných dokumentoch a špecifickej klinickej karte.

Pred prístupím k chirurgickému zákroku overiť celú projektovú dokumentáciu s cieľom zistenia presnej zhody pomôcky vzhľadom na ošetrovanú kostnú lakúnu.

Predoperačná starostlivosť

Podľa normálnej chirurgickej praxe má byť pacient podrobený normálnej antibiologickej profylaxii. U pacientov, ktorí sú alergickí na špecifické antibiotiká, je vhodné vziať do úvahy substitučnú profylaxiu. Správna lekárska prax odporúča pozorne overiť v bezprostrednej predoperačnej príprave absenciu infekcií alebo zápalov v mieste implantátu.

Intraoperečné aspekty

Pred implantovaním protézy CustomBone Service sa odporúča ponoriť pomôcku do antibiotického roztoku, aby sa vyhlo akejkolvek infekcii počas chirurgického zákroku. Ponorenie do antibiotického roztoku je preventívne opatrenie, aby sa vyhlo vzdušnému infikovaniu počas rôznych fáz apozície protézy v očakávaní finálnej fixácie. Ponorenie do antibiotického roztoku nie je determinujúce pre finálny výsledok. V prípade alergií na antibiotiká sa odporúča manipulovať s protézami pomocou sterilných gáz.

Po exponovaní zainteresovanej kranialnej lakúny sa odporúča zbaviť okraje kostí prípadných fibrotických alebo durálnych tkanív, aby kontakt kosť-protéza bol čo možno najväčší. Integrácii protézy bude napomáhať kontakt s čo možno najväčším množstvom a vaskularizovaného kostného tkaniva.

Vyhnúť sa prílišnému tlaku na protézu počas polohovania; nesprávna manipulácia by mohla v skutočnosti spôsobiť poškodenie protézy. Na fixáciu protézy urobiť otvory na okraji kostnej lakúny, zrkadlové, k vyprojektovaným otvorom na okraji pomôcky na mieru. Potom zafixovať protézu šíjacím vláknom s priemerom do 2 mm (neabsorbovateľným). V centrálnej časti je okrem toho protéza vybavená otvormi na durálnu suspenziu, ktorej realizácia je ponechaná na vlastný úsudok chirurga na základe klinického obrazu pacienta.

Po ukončení fixácie protézy opätovne uzavrieť oblasť chirurgického zákroku, pri čom konať podľa normálnej klinickej praxe.

Predoperačná starostlivosť

V súlade so štandardnými chirurgickými postupmi aplikovať vhodnú pooperačnú antibiotickú terapiu.

Lekár-špecialista musí preniesť na pacienta všetky informácie na garantovanie správneho pooperačného priebehu, v závislosti od lokalizácie a významu lakúny a od klinického obrazu.

Pacientovi sa odporúča venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby neuprel priame traumy v oblasti implantátu počas prvých pooperačných mesiacov. Pri absencii pooperačných komplikácií a ak sa pacient správne riadi informáciami poskytnutými lekárom-špecialistom, k primárnej stabilizácii protézy na mieru dôjde v priebehu 6-8 týždňov a to vďaka kontinuálnemu procesu osteointegrácie, ktorý musí byť overený pomocou diagnostického zhodnotenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Neodporúča sa použitie protézy CustomBone Service v prítomnosti zápalových stavov a zjavných infekcií v ošetrovanom mieste chirurgického zákroku a v nedostatočne vaskularizovaných miestach. Protézy CustomBone Service

sa nemajú implantovať v prítomnosti lacerovanej dura mater. Okrem toho sa neodporúča ich použitie u pacientov postihnutých demonštrovanou hypersenzibilitou na fosfáty vápenaté alebo vážnymi formami demineralizujúcich ochorení, v prípade chronickej hypertenzie, hemokoagulačných alterácií, v prítomnosti infekcií vyplývajúcich z predošlých chirurgických zákrokov alebo u pacientov podrobených steroidným alebo antikoagulačným terapiám.

Nie sú známe nežiaduce účinky, vzťahujúce sa na použitie protézy CustomBone Service pri existencii tumorálnych ochorení. Napriek tomu sa odporúča monitorovať pacientov podrobených tomuto ošetreniu následne na odstránenie neoplázie.

Produkt nesmie byť implantovaný do miest, v ktorých nie je dostatočné kožné tkanivo na úplné zakrytie implantátu.

UPOZORNENIA

V predoperačnej fáze a intraoperačnej fáze manipulovať s pomôckou s extrémnou starostlivosťou, aby sa vyhlo manévrom, ktoré by mohli poškodiť pomôcku.

V prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie pomôcky, dokončiť chirurgický zákrok s použitím back-up pomôcky.

Počas pooperačnej fázy (6-8 týždňov) sa musí vyhnúť akémukoľvek stresu v mieste implantátu.

Pomôcka je vyprojektovaná a zrealizovaná na mieru, výlučne pre pacienta, uvedeného v predpise žiadajúceho lekára.

Odporúča sa teda neupravovať žiadnym spôsobom pomôcku na mieru. Každá prípadná úprava môže byť zrealizovaná len a výlučne na zodpovednosť lekára, ktorý predpísal pomôcku na mieru. Ak sa lekár rozhodne urobiť minimálne úpravy, tak sa odporúča konať s extrémnou opatnosťou, s irigáciou, pri použití nízkorychlostných diamantových fréz.

Informácie a upozornenia poskytnuté pacientovi chirurgom pre pooperačné obdobie sú extrémne dôležité; predovšetkým pacienti musia byť upozornení, aby sa vyhli priamym traumám v mieste implantátu. Prudké nárazy v mieste implantátu by mohli spôsobiť komplikácie pre mobilizáciu a/alebo fraktúru protézy. S cieľom vyhnúť sa akémukoľvek riziku bakteriálnej infekcie, sa odporúča polohovať protézu do miest, v ktorých je možné kompletne zakrytie kožným tkanivom. S cieľom podpory správnej stabilizácie pomôcky sa odporúča pozorne zhodnotiť, ako v mieste validácie projektu, tak aj v mieste chirurgického zákroku, prípadné stavy hypertenzie alebo cerebrálne hernie, ktoré by mohli prekážať správne položeniu protézy.

SK

Predovšetkým v prípadoch, keď by rekonštrukcia čelovej kosti mohla implikovať priamu expozíciu s otvorenými čelnými dutinami k nosovým cestám, operovať s cieľom dosiahnutia kompletnej separácie protéza-vzduchové cesty.

Pretože pomôcka nie je schopná znášať priame a nepriame zataženia, nemôžu byť po implantácii aplikované kožné expandéry alebo iné podobné techniky. Nepoužívať absorbovateľné šijacie vlákna.

Použitie protéz CustomBone Service je vyhradené výlučne kvalifikovanému a špecializovanému lekárskeму personálu.

Protézy CustomBone Service sú jednorazové; prípadný zvyšok má byť zlikvidovaný. Výrobok nesmie byť opätovne sterilizovaný.

Výrobok sa nemá používať v prípade poškodenia obalu. Nepoužívať výrobok po dátume expirácie.

Pred chirurgickým zákrokom je normatívna (taxatívna) kontrola etiketovania pomôcky, overenie prítomnosti všetkých etikiet pacienta, ako aj dôkladná kontrola zhody údajov o vystopovateľnosti, uvedených na pomôcku a na celom jej balení.

Balenie obsahuje dopĺňujúce etikety s údajmi o vystopovateľnosti výrobku.

V prípade opätovnej operácie je možné použitie back-up pomôcky po predošlom zhodnutí zhody medzi lakúnou a pomôckou.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky následne po použití produktu podľa správnych inštrukcií.

STERILIZÁCIA

Všetky produkty CustomBone Service sú dodávané sterilné (sterilizované gama lúčmi alebo parou). Tieto pomôcky sú na jednorazové použitie a nesmú byť opätovne sterilizované.

Ich opätovné použitie, ako celku alebo časti, by mohlo implikovať riziko krížovej kontaminácie a nebezpečenstvo infekcie v mieste implantátu.

SKLADOVANIE

Výrobok sa musí uschovávať na chladnom a suchom mieste, chránenom pred svetlom a zdrojmi tepla (+10 °C až +40 °C).

«قوة بون» (CUSTOMBONE SERVICE) سويسري نوب متسوك

مجموعتاغراف عانب دعال بلطلل اقفو ةعورزم لئادب

لامعتسالا

فصولا

80% لاءو 65% لاء نيب حوربتت قيسنبت تيتابأ يسكورديديلاىل ع ناسنالا مضع يوتحي سويسري نوب متسوك. يرشبل مضعلا ةينب يف ةيمهال رشكال رصان علا نم ةدحاو يو هجولا مطعو ةمجمعلا بوي ع انب دعال، مضرملل صاخ ليذب و، CustomBone Service يئاي ميكي بيكترتب ةعيبطلل يكاحل او يمامل تيتابأ يسكورديديلا نم عونصرم ناسنالا مطعل ينءعلما نوكلملا يكاحت ةينبو

يلي امب زيمتت ماسم نم ةنوكم ةيقيرت ةينبب ةيمامل ةيلاع ةيوضع ةدام يو
 ✓ الممام الكبيرة التي تعزز انتقال وثبات الخلايا المسؤولة عن تجديد العظام؛
 ✓ ممام ربط في غاية الأهمية لضمان جلب العناصر الغذائية والسوائل الفسيولوجية الكافية للخلايا التي تعيش في العضو البديلي التعويضي؛

✓ الممام الدقيقة التي تسهل الإمداد السريع بالماء للتجهيز الطبي/ الترطيب السريع للتجهيز الطبي.
 مطع انبل ايلخلل عيرس ومن زرعو يرشبل مصل ةعيبطلل امامت ةمالم ةداملا هذو ديءج

يبطلل فصولل اقفو لئادبلل عيصرتو ميصتب Fin-Ceramica Faenza ةكشر موقت لوكتوربل اقفو امءخ مت يتللا مضرملل TAC يعطقلما ريوصتلا تانايبل اقفوو دءم

ميصتلاىل ع حارجلا قفاو نأ بجي، حارجلا لءنءلا لبق ام ميصتلا ةلحرم لال خ زيءجتلل يئامللا
 م صاخ ةقباطم نالء! زيءجت لكب قفري

لامعتسالا يعاود

تاغرافلا انب دعال «سويسري نوب متسوك» CustomBone Service مءختسي هجولا مطعو ةمجمعلا يف ةيمطعل

(رمعلا نم نيينسن ع نولقوي ال نئذلا) لافطالل وأ نيلبلل ام زيءجتلا انه مءختسي
 ةمجمعلا بوي ع انب دعال بسانم «سويسري نوب متسوك» CustomBone Service
 اءيف ببست يتلا

- ✓ الصدمات والأمراض الوعائية التي تتعلق أو لا تتعلق بالضغط على الجمجمة؛
- ✓ إزالة الأورام؛
- ✓ التشرب الذاتي للعظام؛
- ✓ إذا كان الجسم قد رفض مواد بديلة أخرى؛
- ✓ التشووهات الخلقية.

قرصوتما لكشالا

يدرف لكشبا «سيفريس نوب متسوك» CustomBone Service لئادبلا عنص متي صرتخما خارجا نم يبط فصول اقفو تازيهجتلا ميحصت متي هدح يدع ضيرم لكف رخا زيهجت زيهجت لك عم يتاي. ضيرملل TAC يعطقلما ريوصتلا تانايبل اقفوو مق عم فيلغت يف لئادبلا فيلغت متي. طياتحلل

مادختسالا تاداشرلا

CustomBone Service مادختسالا تاداشرلا درج امرا بتعا بجي فيلاتلا تاداشرلا تارا جلالا لادبتمسا وا ليدعت انم فدلما سيلو، ايجارح «سيفريس نوب متسوك» ماطعلا بوي جالعل كداتعمل. تم جلال تاغرف انا ب كداعال لئادبلا مادختساب قوئل عملما فيريسلا جئاتنلا ريغتت دق كدعتبم لم او بيبسب

بجي يتلا في خارجا فينقتلا لئادبلا رايخا يف امتاعرام بجي يتلا لم اوغلا ناك اذا، ضيرملل مطع دوج، ماطعلا في حصلا متلا ح ضيرملل رمع: يتاللك يه امادختسا، فيوملا في عوالا جيسنوا ميظعلا جيسنلا عم رشابم لاصتا امل نوكتي نا لئادبلا نكمي حي حص يلوا ثابت يدع لوصحلاو لم الكلاب في ماطعلا تاغرفلا علم نامض نكمي ناك اذا! لئادبلا يف الكو

تانايبلنا نيب لم الكلاب قباطتلا نم كداتلا بجي في خارجا فيلمعلا يف عوضخا لبق فصاخلا عباتملا تانودمو تافلما يف دوجوملا ضيرملا تانايبو زيهجتتل في فيرختلا بب.

لكاتلل ميحصتلا قئاتو لك نم اضيا كداتلا بجي في خارجا فيلمعلا يف عوضخا لبقو احوال بجي يتلا في ماطعلا تاغرفلا عم لم الكلاب زيهجتلا قباطي نا م

عارجلا لبق جالعل

نا بجي. فيويحلا تاداشرلا نم فيئاقو قرودل ضيرملا عضخي نا بجي عارجا قداعكو داضم دض فيساسح نم نوناعي نيذلا فيضيرملل رخا فيئاقو او د رابتعلا ني ع يف عضوي نم، فيلمعلا لبق قترشابم، قوئب كداتلاب فيلمعلا في خارجا قسارملا فيصوت. ني ع ميويح لئادبلا عرز ناكم يف بائملا وا قشولم قباصل! فيا دوجو مدع

عارجلا انا نشأ تارا بتعالا

رمغ حصني «سيفريس نوب متسوك» CustomBone Service لئادبلا عرز لبق فيلمعلا انا نشأ ثولت يا بنجتل فيويح داضم لولحم يف زيهجتلا

اوطلا نم يودع يا بنجتل فيئاقو ريبتت وه فيويح داضم لولحم يف زيهجتلا رمغ نا! رمغلاو. فيئانلا تيبتستل اراطتنا فيضويوعتلا تيبتستل قفلتخما لحارملا انا نشأ نم يناعي ضيرملا ناك اذا قلاح يف. فيئانلا عجتتلل امباح الماع سيل لولحما يف ضرعت روف. مق عمل شاشلاب لئادبلا عم لم اعشاب حصني فيويحلا داضملا دض فيساسح فيئاحملاو في فيللا عسنا لئادبلا نم ماطعلا فاو ح ريح تيب صوي، او طلل ميظعلا غارفلا زرع. ناكملا ردق يدع لئادبلا ماطعلا لصتتي يتح، دوجوم نوكت دق يتلا فيوملا في عوالا جيسنوا ميظعلا جيسنلا نم ردق ربكأ عم لاصتالا ماطعلا عم لئادبلا جمد

دارملا ناكملا ىلع مبيكفرت لال خ اهيف غلبم ققيرطب ليدبلا ىلع طرغضلا بنجيت ىلع بوقثلا عض ،ليديبلا تيبيثتلو .ليديبلل رارضاً ببسي دق اطلخا بعالتلاف تيبيثت متي اذا .زي هجيتلا فصاح ىلع بوقثلل سركاعملا حاجتالا يف ميطعل غارفلأ فصاح يف صراصتملا قلباق ةي حارج زرغ نوكت ال) مم 2 نم لقا اهرطق زرغنا نم رطسب ليدبلا موقري يذلا ةيئاحسلا ةجسنال يف تيبيثتلل بوقث ليدبلا طسو يف دجوي .(مسجلا تيبيثت نم ءهنتال روف .ضيرملا ةيحصلا ءلاجل اقفو رمالا ىعدتسا اذا حارجلا بب ةيداعلا ةي حارجلا قسرامملا اقفو ةحارجلا ناكم قلع بجي ليدبلا

ةحارجلا دعب ام تاءارج

اميف ةيويحلا تاداضلماب بسانم جالع ققيرببطت بجي ،ةدات عملا ةي حارجلا تاءارجلل اقفو ةحارجلا دعب

نالكبم قلع عملا تاداشرالا عمي جب ضيرملا غلبي نأ صرتملا بيبطلا ىلع بجي ةحي حص يف اعقت ةرتفت نامضل ةيحصلا متلاحو ميطعل غارفلأ ءاوارج! مت يتلا ةيلمعلا ةحارجلا دعب اميف

عرزلل ناكم ىلع قرشابم تامدص ىقلا تي ال رخلل ديدش نوكي نأ ضيرملا ةي صوت بجي عابتا مت اذاو ةيلمعلا دعب تافعاضم شودح مدع دنع .ةيلمعلا دعب ءلوالا رومشلا لال خ يف ليدبلا ءلوالا رارقستالا شدحي ،ةحي حص ققيرطب صرتملا بيبطلا تاداشر! لكاتلا بجي يتلا ةرتمستلا ميطعل جامدنالا ةيلمع لضفب ،عي باسأ 8-6 لال خ مومعلا ةي صيخشيتلا مبيقتلا لال خ امنم

مادختسالا عنانوم

«سيفرييس نوب مئسوك» CustomBone Service لئادبلا مادختساب ىصوي ال نكاما يف الو متجلا عم بجي يذلا ناكملا يف ءشولم تاباصاو تاباختلا دوجو طلاح يف مئسوك» CustomBone Service لئادبلا .ةيوملا ةيغوالا نم يفاك ردق اب دجوي ال حصني ال .ققزمل ةيفاجلا مالا ضررم دوجو يف اهعزز متي نأ بجي ال «سيفرييس نوب وا مويسل الكا تافسوف دض ةيلعلا ةيساسلاب ني باصملا ضيرملا اضيا امدختساب نمزمل مدلا طمض عافسترا طلاح يف ندعمتلا ءلازا ببست يتلا ضارملا نم قريطخ لكش اب عضخي ضيرملا ناك اذا وا قيباس تاي لمع نم ءشولم تاباص! دوجو مدلا طلجت تاريغتو مدلا طلجتل قضاصلما تاجال عالا وا ديوريستلا تاجال عالا

مئسوك» CustomBone Service مادختسا دنع قبو غرم ريغ رثا دوجو فورعمل نم سيل جال عالا اذل عضاخلا ضيرملا قبقرمب حصني نكلو .مراو دوجو قلاح يف «سيفرييس نوب جرولا ءلازا! دعب

قلم الكا قيطختلل يفاك يدج جيسن هيف دوجي ال ناكم يف عرزني اجتئل نكمي ال ليدبلا

تاريخت

ةيانعب زي هجيتلا عم لماعلا بجي ،ةيلمعلا ءانثأ ءل حرم يفو ةيلمعلا لبق ام ءل حرم يف زي هجيتلاب رضت دق ءكرح يا بينجتو قديش

مبيق عتلا

مق عم «سيفريس نوب ميسوك» CustomBone Service نتاجت نم لك ميلست مدي
امبيق عت قداع نكمي الو قداو قزل نتاجت نملا مديتست. (راخيل و اماج عشا قطن اوب)
عزللا نكم قشولم قباصل رطخو شولت ببسي نأ نكمملا نم يئزجلا وائلكلا امادختسا

ظفحلا

/ةيوىم +10) قزارحلا رداصلو عوضلا نع اديعبو دراب قجاج نكم يف جتنملا ظفح بجي
ةيوىم +40

Manufacturer:
FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.
48018 Faenza (Ravenna) - ITALY

Administrative office:
via Granarolo, 177/3

Manufacturing site:
via Ravegnana, 186

info@finceramica.it