

stryker

Stryker CMF MEDPOR®

Customized Implant

Instructions for Use

Legend





	Is used for an instructional step that must be performed.
<ol style="list-style-type: none">1.2.3.	Is used for instructional steps that must be performed in a sequence.
<ul style="list-style-type: none">•	Is used for unordered list items.
<i>Italic</i>	Is used for references and for table or figure titles.
	Is used to supplement or clarify information.
 WARNING	Indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.
 CAUTION	Indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
NOTICE	Indicates information that is considered important, but not hazard-related, e.g. messages relating to property damage.

Table of contents

1	Introduction	1
1.1	About this document.....	1
1.2	Other applicable documents	1
1.3	Disclaimer of liability.....	1
1.4	Definitions of terms, abbreviations and symbols	2
2	Safety information	5
3	Product information	11
3.1	Intended use/indications for use	11
3.2	Contraindications.....	11
3.3	Patient target group	12
3.4	Clinical benefit.....	12
3.5	User group	12
3.6	Adverse effects	13
3.7	For use with.....	13
3.8	Material information	13
4	Instructions for use.....	14

1 Introduction

1.1 About this document

This document is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of the product. Read this document carefully and pay special attention to safety information. Keep this document accessible to users.

1.2 Other applicable documents

In addition to this document, the following documents are provided:

- Operative technique for Stryker CMF MEDPOR Customized Implant.
- The summary of safety and clinical performance is available in the European database on medical devices: www.ec.europa.eu/tools/eudamed.

For further information on Stryker's Electronic Instructions for Use (eIFU), go to www.ifu.stryker.com. For additional information, see product catalogs, contact your Stryker sales representative, or contact Stryker customer service.

1.3 Disclaimer of liability

In no instance will Stryker be responsible for incidental or consequential damages related to the product.

1.4 Definitions of terms, abbreviations and symbols

The following table provides definitions of terms used in this document.

Definitions of terms

Term	Definition
Healthcare professional	A healthcare professional is a surgeon, nurse, professional caregiver, or a operating medical staff.



















The following table provides definitions of abbreviations used in this document.



Definitions of abbreviations

Abbreviation	Definition
CMF	Craniomaxillofacial
CT	Computed tomography
EEC	European Economic Community
eIFU	Electronic Instructions for Use
EN	European Standard
EU	European Union
EUDAMED	European database on medical devices
IFU	Instructions for Use
HDPE	Porous high-density polyethylene
MR	Magnetic resonance
MRI	Magnetic resonance imaging
PA	Polyamid
PE	Polyethylen
PTH	Persistent temporal hollowing
TMJ	Temporal mandibular joint

The following table provides the symbols used in this document, on the product, and/or on the product label.

Definitions of symbols

Symbol	Definition
	General warning sign: to signify a general warning.
	Manufacturer: indicates the medical device manufacturer.
	Date of manufacture: indicates the date when the medical device was manufactured.
	Use-by date: indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code: indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog number: indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Serial number: indicates the manufacturer's serial number so that the medical device can be identified.
	Sterilized using ethylene oxide: indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	Sterilized using irradiation: indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	Sterile
	Do not resterilize: indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Do not use if package is damaged: indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Do not reuse: indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Keep dry: indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Consult instructions for use: indicates the need for the use to consult the instructions for use.
	Quantity: indicates the number of medical devices in the packaging.
GTIN	Global Trade Item Number
	Medical Device
	Single Sterile Barrier System

Symbol	Definition
	MR Safe: indicates a product that poses no known hazards in all MRI environments.
Rx Only	Caution: federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformity assessment according to Annex I of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 or Medical Device Directive 93/42 EEC with involvement of the notified body.

2 Safety information

This section presents general product-related safety information and recommendations for the safe and effective use of the product. For specific safety information, instructions, and recommendations, refer to each section.

The user and/or patient must report any serious product-related incident to both the manufacturer and the national competent authority where the user and/or patient is established.

General



WARNING

A lack of understanding, adequate education and experience in choice and placements of implants may lead to patient harm.

- ▶ Thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the implant.
- ▶ To prevent clinical failure and to maximize product life, strict adherence to the indications, contraindications, precautions and warnings is essential.
- ▶ Consider patients anatomy, up to date diagnosis and CT scan, soft tissue coverage, bone stock, existing hardware, sensitive tissues, surgical access and fixation options.
- ▶ Refer to the design proposal for a detailed description and restrictions of the implant design.

The use of a product with damaged packaging, unintentionally opened packaging, damaged sterile barrier system, or with an expired shelf life date may lead to improper use of a non-sterile or damaged product. This may lead to patient harm.

- ▶ Upon initial receipt and before first use, visually inspect the packaging for damage and confirm the integrity of the sterile barrier system for products that are received sterile.
- ▶ Dispose of this product, if the product is damaged, unintentionally opened, sterile barrier system is damaged, or the end of the product life cycle has been reached.

The product is sterile and not reprocessible. Reprocessing of a sterile product may lead to product malfunction. This may lead to patient harm.

- ▶ Do not reprocess the product.

MRI**CAUTION**

The product is MR safe. If the MR compatibility of the fixation system is not taken into consideration during MR imaging, this may result in heating and migration of the fixation products. This may lead to patient harm. For safety information, recommendations for the safe and effective use, and MRI information of the compatible fixation system plates and screws, refer to the IFUs.

Before use**WARNING**

Incorrect clinical judgement or improper planning of the procedure by the healthcare professional may lead to patient harm.

- ▶ Ensure that tissue health is satisfactory, adequate tissue coverage is available, unconfined subcranial spaces, and expected swelling space can be achieved before use.
- ▶ Ensure access to the reconstruction plan, necessary products and information during surgery.

For single stage: when a defect is created or exposed intraoperatively that is outside the boundaries of the approved virtual reconstruction plan, whether due to intentional deviation or altered patient anatomy, the implant provided may not be used to reconstruct the patient anatomy as this may lead to patient harm.

- ▶ Inspect the current reconstruction plan before the surgery.
- ▶ Ensure that an alternative reconstruction solution is available.

Unavoidable microbiological transfer or daily transient bacteremia may lead to infection. Dental manipulation, endoscopic examination and other minor surgical procedures have also been associated with transient bacteremia.

- ▶ To prevent infection at the implant site, use antibiotic prophylaxis before and after each procedure.

Intraoperative use



WARNING

An incorrect implant orientation may lead to patient harm.

- ▶ Prior to resection or modification, verify the implant orientation and position considering also less distinctive contour and curvature, CT scan, and design plan.

Inappropriate product handling or fixation may lead to sensitive tissue impingement at the patient or injury of healthcare professionals.

- ▶ Pay special attention during resection, placement and fixation of the product.
- ▶ Observe the clearance to sensitive tissues.
- ▶ Carefully handle sharp edged products.
- ▶ Deburr sharp edges generated during modification of the product.
- ▶ Ensure that the tip of the screw does not protrude past the underside of the implant or patient bone.
- ▶ Ensure that the product fits freely in the defect/void.

Exposure or penetration of the sinuses may lead to patient injury or infection.

- ▶ Do not expose the sinuses during surgical site exposure.
- ▶ Do not puncture the dura during surgical site exposure.

For single stage: resection outside of the boundaries of the approved virtual reconstruction plan may result in an inappropriate fit or implant fixation failure. This may lead to patient harm.

- ▶ Do not exceed the boundaries of the approved virtual reconstruction plan.
- ▶ Mark and resect conservatively to preserve bone stock.

Excessive intraoperative handling forces to the implant may result in implant failure. This may lead to patient harm.

- ▶ Carefully hold the implant. Hold the implant in the palm of the hand to prevent scratching or damaging the implant edges while centering the implant over the defect.
- ▶ To prevent implant damage, do not force the implant into the host bone model.
- ▶ Prevent excessive bending of the implant.
- ▶ Use low instrument speeds and hand pressure during product modification.

Implantation of host bone material may lead to patient harm.

- ▶ Do not implant the host bone or parts of the host bone.
- ▶ Do not modify the host bone.

**WARNING**

Excessive weakening of the implant during modification may lead to implant crack or break or may result in short or long term implant failure.

- ▶ Do not drill suture holes.
- ▶ Maintain a minimum of 4 mm thickness throughout regions of the implant intended to protect the brain.
- ▶ At the center joint for multi-piece implants, maintain at least a 6 mm overlap of the flange.
- ▶ At the perimeter, maintain at least 4 mm of flange contact to bone.

Any modification of the product or the bone may generate particles that may lead to puncture/irritation of the dura, or other sensitive tissues, or compromise the fit of the implant. This may lead to patient harm.

- ▶ Prevent generated particles from entering the patient.
- ▶ If needed, use suction products.
- ▶ Perform any required modification of the implant away from the surgical site using the host bone model for anatomical reference.
- ▶ After modification, remove all particles from the products, gloves, and surgical site.

Usage of high speed instruments during resection and modification of the product may lead to swirling debris or broken parts. This may lead to patient and healthcare professionals harm.

- ▶ Use protective equipment when using burring/drilling products with high speeds.
- ▶ Approach from low speed and do not exceed manufacturers limits.

Use of over-modified or mishandled implant may lead to suboptimal fixation, compromised cosmetic result or severe tissue irritation.

- ▶ Discard of over-modified or mishandled implants and use the sterile back-up implant.
- ▶ Ensure that an alternative reconstruction solution is available and inspected before the surgery.

**WARNING**

Fixation of the product into a pre-existing product or into a non-suitable area may lead to patient harm.

- ▶ Observe the area intended for implanting the product for pre-existing products and proper clearance to sensitive tissues.
- ▶ Ensure that the product fits freely inside the defect/void.
- ▶ Do not fixate the product into a pre-existing product.

A suboptimal fixation may lead to implant loosening, severe tissue irritation and necessity of a revision surgery.

- ▶ Use only compatible products along with Stryker CMF MEDPOR Customized Implants. For further details, refer to Section „3.7 For use with.“
- ▶ Use self-drilling screws of minimum of 4 mm in length.
- ▶ Attach the implant to healthy bone consistent with accepted standards for fixation.
- ▶ To prevent loosening of the implant, apply secure tightening of the fixation screws.
- ▶ To prevent tearing of the flange, center the screw and pay special attention to not over torque the screw.
- ▶ For flanged cranial implant, use at least three points of fixation, positioned in such a way that each screw is centered in the flange, maintaining at least 4 mm of material overlap to the patient bone.
- ▶ For inlay cranial implant, use at least four points of fixation distributed evenly across the implant perimeter as anatomy permits.
- ▶ For augment implant, use at least two points of fixation.

**CAUTION**

Modification of the implant with a burr may lead to collapsing or closure of pores in the area modified, potentially reducing soft tissue ingrowth over time in this section of the implant.

- ▶ Approach from low speed and do not exceed manufacturers limits.

After use**WARNING**

Patient not following the healthcare professionals' instructions may compromise the implant's fixation and result in the implant loosening or fracturing. This may lead to patient harm.

- ▶ Healthcare professionals must direct the patient to follow-up care and treatment. Healthcare professionals must instruct the patient to limit activities and to protect the implant from unreasonable strain. The patient must wear protective head gear for all sports or activities that involve possible head trauma.
- ▶ Pay special attention when bone healing has not occurred in trauma cases.
- ▶ Healthcare professionals must advise the patient to report any unusual changes of the operated site to their surgeon. The patient must be immediately evaluated by a physician if a change at the fixation site has been detected. The surgeon must evaluate the possibility of clinical failure and discuss the need for any measures deemed necessary to aid healing.

Reimplanting of the product may lead to patient harm. Forces exerted by explantation and reimplanting may compromise the physical integrity and/or dimensions of the products. Sterility cannot be assured for reused products.

- ▶ Use a new implant or alternative reconstruction solution. Make sure, that it is available and inspected before the operation.

In an unplanned explantation, inappropriate dissection of ingrown tissue may lead to patient harm.

- ▶ Pay special attention to dissection of the proximal site of the implant for example subdural site.

Disposal**WARNING**

Incorrect disposal of a product may lead to healthcare professional harm or to environmental damage. A sharp product can cause injuries to the surgical team or to the cleaning team. This may result in the spread of blood-borne pathogens.

- ▶ Dispose of products in accordance with local regulations such as the European waste catalog EAK 180103 (Cat. IB, [9, 10]).
- ▶ Pay attention to the sharp edges of products to prevent injuries and cross-contamination.
- ▶ Dispose of sharp products and empty glass items in a sharps container.
- ▶ Use specially marked lockable containers and (if applicable) protective caps.

3 Product information

The Stryker CMF MEDPOR Customized Implant is a customized patient-specific implant for cranial and/or facial application based on CT-data and input by the surgeon. Surgeons supply Stryker with a patient CT scan and the implant is designed to fit the exact patient needs. The implant is designed to fulfill surgeon's requirements and is approved by the requesting surgeon.

Each Stryker CMF MEDPOR Customized Implant Kit contains two identical sterile MEDPOR implants, and, if requested, one sterile host bone model with the defect area. The optional host bone may serve as a model in the surgical field to test the orientation and fit of the implant(s) before implantation.

The MEDPOR implants are sterilized using ethylene oxide. The host bone model is sterilized using irradiation.

The Stryker CMF MEDPOR Customized Implant is designed to maintain the interconnecting open pore structure of the MEDPOR biomaterial to allow for tissue ingrowth.

3.1 Intended use/indications for use

The Stryker CMF MEDPOR Customized Implant is indicated for the augmentation and/or restoration of bony and/or soft tissue deformities in post-traumatic, post-surgical, or congenital craniofacial defects, including, but not limited to, the correction and prevention of persistent temporal hollowing (PTH).

3.2 Contraindications

- Any active or suspected latent infection
- Any mental or neuromuscular disorder that would create an unacceptable risk of prosthesis instability, prosthesis fixation failure, or complications in postoperative care
- Bone stock compromised by poor blood supply, disease, infection or prior implantation, which cannot provide adequate support and/or fixation to the implant
- Patients with plastic/polymer allergies and/or foreign body sensitivity
- Fractures of a severely atrophic bone
- The Stryker CMF MEDPOR Customized Implant should not be used in load bearing areas such as joints like the TMJ.

3.3 Patient target group

Adult patients identified to undergo surgical procedure for the augmentation and/or restoration of bony and/or soft tissue deformities in post-traumatic, post-surgical, or congenital craniofacial defects.

3.4 Clinical benefit

The potential clinical benefits for MEDPOR Customized Implants for cranial and facial use include:

- Augmentation and/or reconstruction of post-traumatic, post-surgical or congenital defects of the cranial and/or facial skeleton and/or soft tissue with low overall complications
- Correction or prevention of persistent temporal hollowing
- Optimization of the surgical procedure and reduction of patient risks through a single-stage design
- Stable, safe and long lasting surgical results
- Good cosmetic and aesthetic satisfaction

3.5 User group

These products are intended to be used only by specialized healthcare professionals. The healthcare professionals must be licensed to perform surgery in the respective field of medicine and must be familiar with the principles of surgical procedure. The healthcare professionals must prepare the products depending on the surgery being performed and must familiarize themselves with the instructions for use in order to ensure the proper operation of this product.

The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of using the product and the specific techniques to utilize for each patient.

3.6 Adverse effects

- Patient dissatisfaction with cosmetic result
- Irritation to peri-implant sensitive tissue such as nerve, eye, dura or damage due to surgical trauma
- Immunological or foreign body response
- Early or late infection; both deep and/or superficial
- Peri-implant tissue damage during unplanned explantation
- In many instances, adverse results may be clinically related rather than implant related

3.7 For use with

The Stryker CMF MEDPOR Customized Implant products are produced and designed to be used with the standard Universal Neuro, Universal Midface, and Universal Upperface portfolio of self-drilling screws and corresponding plates. If necessary, use sharp scalpels or Stryker's burrs/drills to modify the Stryker CMF MEDPOR Customized Implant to the desired shape.



WARNING

The use of products from other manufacturers along with a Stryker product may involve incalculable risks and/or contamination of the product material and misalignments of products. This may lead to patient and healthcare professional harm.

- ▶ Do not use products from other manufacturers along with a Stryker product.

3.8 Material information

This section presents material information which applies to every product of the system unless specified otherwise.

- Stryker CMF MEDPOR Customized Implant: 100% biocompatible HDPE MEDPOR bio-material
- Host bone model: 100% polymer resin. Host bone model is optional for US only.
- Packaging material: PA/PE, cartilage, paper

4 Instructions for use

For further details on how to use the product, refer to “Operative Technique”, go to www.ifu.stryker.com.

- i** It may be necessary to remove the implant and its fixating screws from the patient in an additional surgery. If an implant removal is required, follow standard surgical procedures for explantation.



Stryker Corporation or its divisions or other affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Leibinger, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

2022-07-11 | QIN 4418CA | AA | EN
Copyright © 2022 Stryker

www.stryker.com
www.ifu.stryker.com



Manufactured and distributed by:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg (Germany)
t: +49 761 45120

Distributed in the USA by:

Stryker Craniomaxillofacial
Kalamazoo, MI 49002 (USA)
t: +1 800 962 6558
f: +1 877 648 7114

CE 0197
Rx Only

stryker

Implant personnalisé MEDPOR[®] de Stryker CMF

Instructions d'utilisation

Légende





	Indique une étape à suivre.
<ol style="list-style-type: none">1.2.3.	Indiquent des étapes à suivre de manière séquentielle.
<ul style="list-style-type: none">•	Utilisé pour énumérer les éléments d'une liste sans ordre particulier.
<i>Style italique</i>	Utilisé pour les références et pour les titres des tableaux ou des figures.
	Utilisé pour compléter ou clarifier une information.
 AVERTISSEMENT	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
 ATTENTION	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
REMARQUE	Indique des informations considérées comme importantes, mais non liées à un danger, par exemple les messages relatifs aux dommages matériels.

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	À propos de ce document	1
1.2	Autres documents concernés	1
1.3	Clause de non-responsabilité.....	1
1.4	Définitions des termes, abréviations et symboles.....	2
2	Consignes de sécurité.....	5
3	Informations sur le produit.....	11
3.1	Usage prévu/indications d'utilisation.....	11
3.2	Contre-indications.....	11
3.3	Groupe cible de patients	12
3.4	Bénéfice clinique	12
3.5	Groupe d'utilisateurs	12
3.6	Effets indésirables.....	13
3.7	À utiliser avec.....	13
3.8	Informations sur les matériaux.....	13
4	Mode d'emploi.....	14

1 Introduction

1.1 À propos de ce document

Ce document constitue la source d'informations la plus exhaustive pour une utilisation efficace et sûre du produit. Lire attentivement ce document en prêtant particulièrement attention aux consignes de sécurité. Conserver ce document dans un lieu facilement accessible aux utilisateurs.

1.2 Autres documents concernés

En plus de ce document, les documents suivants sont fournis :

- Technique opératoire pour l'implant personnalisé MEDPOR de Stryker CMF.
- La performance clinique est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux : www.ec.europa.eu/tools/eudamed.

Pour de plus amples informations sur les modes d'emploi électroniques de Stryker, rendez-vous sur www.ifu.stryker.com. Pour toute information complémentaire, consulter les catalogues des produits, contacter le représentant commercial Stryker ou contacter le service clientèle de Stryker.

1.3 Clause de non-responsabilité

En aucun cas Stryker ne doit être tenu responsable de tout dommage indirect ou accessoire lié à l'utilisation du produit.

1.4 Définitions des termes, abréviations et symboles

Le tableau suivant contient des définitions de termes utilisés dans le présent document.

Définitions des termes

Terme	Définition
Professionnel de la santé	Le professionnel de la santé peut être un(e) chirurgien(ne), un(e) infirmier(ère), un(e) soignant(e) professionnel(le) ou le personnel médical instrumentiste.










Le tableau suivant contient des définitions d'abréviations utilisées dans ce document.





Définition des abréviations

Abréviation	Définition
CMF	Craniomaxillofacial
TDM	Tomodensitométrie
CEE	Communauté économique européenne
eIFU	Mode d'emploi électronique (Electronic Instructions for Use)
EN	Norme européenne
UE	Union européenne
EUDAMED	Base de données européenne sur les dispositifs médicaux
IFU	Mode d'emploi (Instructions for Use)
HDPE	Polyéthylène poreux haute densité
RM	Résonance magnétique
IRM	Imagerie par résonance magnétique
PA	Polyamide
PE	Polyéthylène
CTP	Creux temporal persistant
ATM	Articulation temporo-mandibulaire

Le tableau suivant reprend les symboles qui sont utilisés dans ce document, sur le produit et/ou sur l'étiquette du produit.

Définitions des symboles

Symbole	Définition
	Symbole général d'avertissement : indique un avertissement d'ordre général.
	Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Date de péremption : indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
LOT	Code de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
REF	Numéro de référence : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
SN	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical spécifique puisse être identifié.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène : indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
STERILE R	Stérilisé par irradiation : indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
STERILE	Stérile
	Ne pas restériliser : indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Ne pas réutiliser : indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à utiliser sur un seul patient pendant une seule intervention chirurgicale.
	Conserver au sec : indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
	Consulter le mode d'emploi : indique qu'il faut consulter le mode d'emploi.
QTY	Quantité : indique le nombre de dispositifs médicaux dans le conditionnement.
GTIN	Numéro d'article commercial international

Symbole	Définition
	Dispositif médical
	Système de simple barrière stérile
	Compatible avec l'IRM : indique qu'un produit ne pose aucun danger connu dans tous les environnements IRM.
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance.
	Évaluation de la conformité selon l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ou la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux avec l'intervention de l'organisme notifié.

2 Consignes de sécurité

Cette section décrit les consignes de sécurité générales liées au produit et présente les recommandations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Pour des consignes de sécurité, des instructions et des recommandations spécifiques, consulter chaque section.

L'utilisateur et/ou le patient doivent déclarer tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Généralités



AVERTISSEMENT

Tout défaut de compréhension, d'éducation et d'expérience adéquates dans le choix et la pose d'implants peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Parfaitement comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale et les limites de l'implant.
- ▶ Pour éviter les échecs cliniques et maximiser la durée de vie du produit, il est essentiel de respecter strictement les indications, les contre-indications, les précautions et les avertissements.
- ▶ Prendre en compte l'anatomie du patient, un diagnostic et un tomodensitogramme les plus récents, la couverture de tissus mous, le capital osseux, le matériel existant, les tissus sensibles, l'abord chirurgical et les options de fixation.
- ▶ Se référer à la proposition de conception pour une description détaillée et les restrictions de conception de l'implant.

L'utilisation d'un produit dont le conditionnement est endommagé, dont le conditionnement est ouvert par inadvertance, le système de barrière stérile est endommagé ou dont la durée de conservation en stock est dépassée peut conduire à une utilisation incorrecte d'un produit non stérile ou endommagé. Cela peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Lors de la réception initiale et avant la première utilisation, inspecter visuellement le conditionnement pour détecter tout dommage et confirmer l'intégrité du système de barrière stérile pour les produits reçus stériles.
- ▶ Éliminer ce produit, s'il est endommagé, ouvert par inadvertance, si le système de barrière stérile est endommagé ou si la fin du cycle de vie du produit a été atteinte.

Le produit est stérile et ne peut être retraité. Le retraitement d'un produit stérile peut entraîner un dysfonctionnement du produit. Cela peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Ne pas retraiter ce produit.

IRM**ATTENTION**

Ce dispositif est compatible avec l'IRM. Si la compatibilité avec l'IRM du système de fixation n'est pas prise en compte lors de l'examen, cela peut entraîner un réchauffement et une migration des produits de fixation. Cela peut entraîner un préjudice pour le patient. Pour des consignes de sécurité, des recommandations pour une utilisation sûre et efficace et des informations sur l'IRM des plaques et vis compatibles du système de fixation, se reporter aux modes d'emploi.

Avant emploi**AVERTISSEMENT**

Un jugement clinique erroné ou une mauvaise planification de la procédure par le professionnel de la santé peuvent entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ S'assurer que la santé des tissus est satisfaisante, que la couverture tissulaire est adéquate, que les espaces sous-crâniens ne sont pas confinés et que l'espace de gonflement prévu peut être atteint avant l'utilisation.
- ▶ Garantir l'accès au plan de reconstruction, aux produits et aux informations nécessaires pendant l'intervention chirurgicale.

Dans le cas d'une intervention chirurgicale en une étape : au cas où le défaut créé ou exposé pendant l'intervention se situe hors des limites du plan de reconstruction virtuel approuvé, que cela soit dû à un écart intentionnel ou à une modification de l'anatomie du patient, l'implant fourni ne peut pas être utilisé pour reconstruire l'anatomie du patient sous peine d'entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Vérifier le plan de reconstruction actuel avant l'intervention chirurgicale.
- ▶ Veiller à ce qu'une solution de reconstruction alternative soit disponible.

Un transfert microbiologique inévitable ou une bactériémie temporaire quotidienne peuvent entraîner une infection. Les soins dentaires, les examens endoscopiques et d'autres interventions chirurgicales mineures ont également été associés à une bactériémie temporaire.

- ▶ Pour prévenir toute infection au site d'implantation, utiliser une prophylaxie par antibiotique avant et après chaque intervention.

Utilisation peropératoire



AVERTISSEMENT

Une orientation incorrecte de l'implant peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Avant la résection ou la modification, vérifier l'orientation et la position de l'implant en tenant compte également du contour et de la courbure moins distincts, du tomодensitogramme et du plan de conception.

Une manipulation ou une fixation inappropriées du produit peuvent heurter les tissus sensibles du patient ou blesser les professionnels de la santé.

- ▶ Porter une attention particulière lors de la résection, de la mise en place et de la fixation du produit.
- ▶ Respecter l'espace libre avec les tissus sensibles.
- ▶ Manipuler avec précaution les produits à bords tranchants.
- ▶ Limer les arêtes vives créées lors de la modification du produit.
- ▶ Veiller à ce que l'extrémité de la vis ne dépasse pas de la partie inférieure de l'implant ou de l'os du patient.
- ▶ S'assurer que le produit s'insère librement dans le défaut ou la cavité.

L'exposition ou la pénétration des sinus peut entraîner une lésion ou une infection du patient.

- ▶ Ne pas exposer les sinus au cours de l'exposition du site chirurgical.
- ▶ Ne pas perforer la dure-mère au cours de l'exposition du site chirurgical.

Pour l'intervention chirurgicale en une étape : une résection en dehors des limites du plan de reconstruction virtuel approuvé peut entraîner un ajustement inapproprié ou un échec de fixation de l'implant. Cela peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Ne pas dépasser les limites du plan de reconstruction virtuel approuvé.
- ▶ Marquer et réséquer prudemment afin de préserver le capital osseux.

Des forces de manipulation peropératoires excessives sur l'implant peuvent entraîner la défaillance de celui-ci. Cela peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Tenir délicatement l'implant. Tenir l'implant dans la paume de la main pour éviter de rayer ou d'endommager les arêtes de l'implant lors du centrage de celui-ci sur le défaut.
- ▶ Pour éviter d'endommager l'implant, ne pas forcer l'implant dans le modèle d'os hôte.
- ▶ Éviter tout cintrage excessif de l'implant.
- ▶ Utiliser des instruments à faible vitesse et appliquer une pression manuelle pendant la modification du produit.

**AVERTISSEMENT**

L'implantation d'un matériau osseux hôte peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Ne pas implanter l'os hôte ou des parties de l'os hôte.
- ▶ Ne pas modifier l'os hôte.

Un affaiblissement excessif de l'implant lors de la modification peut entraîner une fissure ou une rupture de l'implant ou une défaillance de l'implant à court ou à long terme.

- ▶ Ne pas percer de trous de suture.
- ▶ Maintenir une épaisseur minimale de 4 mm dans les régions de l'implant destinées à protéger le cerveau.
- ▶ Au niveau du joint central pour les implants en plusieurs pièces, maintenir un chevauchement de la bride d'au moins 6 mm.
- ▶ Au niveau du périmètre, maintenir au moins 4 mm de contact entre la bride et l'os.

Toute modification du produit ou de l'os peut générer des particules susceptibles d'entraîner une perforation/irritation de la dure-mère ou d'autres tissus sensibles, ou de compromettre l'adaptation de l'implant. Cela peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Empêcher toute particule générée de pénétrer le corps du patient.
- ▶ Si nécessaire, utiliser des produits d'aspiration.
- ▶ Effectuer toute modification requise de l'implant loin du site chirurgical en utilisant le modèle d'os hôte comme référence anatomique.
- ▶ Après la modification, retirer toutes les particules des produits, des gants et du site chirurgical.

L'utilisation d'instruments à haute vitesse pendant la résection et la modification du produit peut entraîner la formation et la projection de débris ou de morceaux. Ceci pourrait porter préjudice au patient et au professionnel de la santé.

- ▶ Utiliser un équipement de protection lors de l'utilisation de produits de limage/de perçage à haute vitesse.
- ▶ Démarrer à faible vitesse et ne pas dépasser les limites des fabricants.

L'utilisation d'un implant trop modifié ou mal manipulé peut entraîner une fixation non optimale, un résultat cosmétique compromis ou une irritation sévère des tissus.

- ▶ En cas de modification excessive ou de mauvaise manipulation des implants, les éliminer et utiliser l'implant stérile de rechange.
- ▶ Veiller à ce qu'une solution de reconstruction alternative soit disponible et contrôlée avant l'intervention chirurgicale.

**AVERTISSEMENT**

La fixation du produit dans un produit préexistant ou dans une zone non adaptée peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Observer la zone destinée à l'implantation du produit pour vérifier l'absence de produits préexistants et l'espace libre nécessaire pour les tissus sensibles.
- ▶ S'assurer que le produit s'insère librement dans le défaut ou la cavité.
- ▶ Ne pas fixer le produit dans un produit préexistant.

Une fixation non optimale peut entraîner une mobilisation de l'implant, une irritation sévère des tissus et la nécessité d'une reprise chirurgicale.

- ▶ Utiliser exclusivement des produits compatibles avec les implants personnalisés MEDPOR de Stryker CME. Pour plus de détails, voir la section « 3.7 À utiliser avec. »
- ▶ Utiliser des vis autotaraudeuses de 4 mm de longueur minimum.
- ▶ Fixer l'implant à l'os sain conformément aux normes de fixation reconnues.
- ▶ Afin d'éviter la mobilisation de l'implant, bien serrer les vis de fixation.
- ▶ Pour éviter de déchirer la bride, centrer la vis et veiller à ne pas trop serrer la vis.
- ▶ Pour l'implant crânien à bride, utiliser au moins trois points de fixation, positionnés de sorte que chaque vis soit centrée dans la bride, en maintenant un chevauchement du matériau d'au moins 4 mm sur l'os du patient.
- ▶ Pour l'implant crânien inlay, utiliser au moins quatre points de fixation répartis uniformément sur le périmètre de l'implant, si l'anatomie le permet.
- ▶ Pour l'implant d'augmentation, utiliser au moins deux points de fixation.

**ATTENTION**

La modification de l'implant avec une fraise peut provoquer l'effondrement ou la fermeture des pores dans la zone modifiée, avec le risque de réduire le développement des tissus mous au fil du temps dans cette partie de l'implant.

- ▶ Démarrer à faible vitesse et ne pas dépasser les limites des fabricants.

Après usage**AVERTISSEMENT**

Le patient qui ne suit pas les instructions des professionnels de la santé peut compromettre la fixation de l'implant et entraîner une mobilisation ou une fracture de l'implant. Cela peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Les professionnels de la santé doivent orienter le patient vers des soins et des traitements de suivi. Les professionnels de la santé doivent demander au patient de limiter ses activités et de protéger l'implant contre toute contrainte excessive. Le patient doit porter un équipement de protection de la tête pour tous les sports ou toutes les activités présentant un risque de traumatisme crânien.
- ▶ Accorder une attention particulière en l'absence de guérison osseuse dans les cas de traumatisme crânien.
- ▶ Les professionnels de la santé doivent demander au patient de signaler à son chirurgien tout changement inhabituel au niveau du site opéré. En cas de détection d'un changement au niveau du site de fixation, le patient doit immédiatement être examiné par un médecin. Il appartient au chirurgien d'évaluer les risques d'échec clinique et d'évoquer les mesures qui pourraient s'avérer nécessaires pour favoriser la consolidation.

La réimplantation du produit peut entraîner un préjudice pour le patient. Les forces exercées par l'explantation et la réimplantation risquent de compromettre l'intégrité physique et/ou les dimensions des produits. La stérilité ne peut être garantie pour les produits réutilisés.

- ▶ Utiliser un nouvel implant ou une solution de reconstruction alternative. S'assurer qu'elle est disponible et contrôlée avant l'intervention chirurgicale.

Dans le cas d'une explantation non programmée, une dissection inappropriée du tissu incarné peut entraîner un préjudice pour le patient.

- ▶ Porter une attention particulière à la dissection du site proximal de l'implant, par exemple le site sous-dural.

Élimination**AVERTISSEMENT**

L'élimination incorrecte d'un produit peut nuire aux professionnels de la santé ou à l'environnement. Un produit tranchant peut causer des blessures à l'équipe chirurgicale ou à l'équipe de nettoyage. Cela peut entraîner la propagation d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

- ▶ Éliminer les produits conformément à la réglementation locale telle que le Catalogue européen des déchets CED 180103 (Cat. IB, [9, 10]).
- ▶ Faire attention aux bords tranchants des produits pour éviter les blessures et la contamination croisée.
- ▶ Éliminer les produits tranchants et les objets en verre vides dans un conteneur pour objets tranchants.
- ▶ Utiliser des conteneurs verrouillables clairement identifiés et (le cas échéant) des bouchons de protection.

3 Informations sur le produit

L'implant personnalisé MEDPOR de Stryker CMF est un implant personnalisé pour chaque patient pour des applications crâniennes et/ou faciales, sur la base de données tomographiques et de l'appréciation du chirurgien. Les chirurgiens fournissent à Stryker un tomodensitogramme du patient et l'implant est conçu pour s'adapter exactement aux besoins du patient. L'implant est conçu pour répondre aux exigences du chirurgien et est approuvé par le chirurgien en ayant fait la demande.

Chaque kit d'implants personnalisés MEDPOR de Stryker CMF contient deux implants MEDPOR stériles identiques et, sur demande, un modèle d'os hôte stérile avec la zone de défaut. L'os hôte peut faire office de modèle dans le champ chirurgical pour tester l'orientation et l'adaptation du ou des implants avant l'implantation.

Les implants MEDPOR sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le modèle d'os hôte est stérilisé par irradiation.

L'implant personnalisé MEDPOR de Stryker CMF est conçu pour maintenir la structure d'interconnexion à pores ouverts du biomatériau MEDPOR afin de permettre la croissance tissulaire.

3.1 Usage prévu/indications d'utilisation

L'implant personnalisé MEDPOR de Stryker CMF est indiqué pour l'augmentation et/ou la restauration de déformations osseuses et/ou des tissus mous dans des défauts craniofaciaux post-traumatiques, post-chirurgicaux ou congénitaux, notamment, mais pas exclusivement, la correction et la prévention du creux temporal persistant (CTP).

3.2 Contre-indications

- Toute infection latente active ou suspectée
- Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, de défaut de fixation de la prothèse ou des complications lors des soins postopératoires
- Capital osseux compromis par une mauvaise irrigation sanguine, par une maladie, une infection ou une implantation antérieure, qui ne peut fournir à l'implant le soutien et/ou la fixation adéquats
- Patients souffrant d'allergies aux plastiques/polymères et/ou d'une sensibilité aux corps étrangers
- Fractures d'un os gravement atrophié
- Ne pas utiliser l'implant personnalisé MEDPOR de Stryker CMF dans des zones de support telles que les articulations comme l'ATM.

3.3 Groupe cible de patients

Patients adultes identifiés pour subir une intervention chirurgicale d'augmentation et/ou de restauration de déformations osseuses et/ou de tissus mous dans des défauts craniofaciaux post-traumatiques, post-chirurgicaux ou congénitaux.

3.4 Bénéfice clinique

Les bénéfices cliniques potentiels des implants personnalisés MEDPOR pour une utilisation crânienne et faciale sont les suivants :

- Augmentation et/ou reconstruction de défauts post-traumatiques, post-chirurgicaux ou congénitaux du squelette et/ou des tissus mous du crâne et/ou du visage avec peu de complications générales
- Correction ou prévention d'un creux temporal persistant
- Optimisation de la procédure chirurgicale et réduction des risques pour le patient grâce à une conception en une étape
- Résultats chirurgicaux stables, sûrs et durables
- Bonne satisfaction cosmétique et esthétique

3.5 Groupe d'utilisateurs

Ces produits sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de la santé spécialisés. Ces professionnels de la santé doivent être autorisés à pratiquer la chirurgie dans le domaine médical correspondant et doivent être coutumiers des principes de l'intervention chirurgicale. Les professionnels de la santé doivent préparer les produits en fonction de l'intervention chirurgicale planifiée et doivent se familiariser avec le mode d'emploi afin de garantir le fonctionnement correct de ce produit.

Il incombe au professionnel de la santé chargé d'effectuer ces interventions de déterminer si l'utilisation du produit est appropriée et de choisir les techniques spécifiques pour chaque patient.

3.6 Effets indésirables

- Mécontentement du patient quant au résultat cosmétique
- Irritation des tissus sensibles péri-implantaires notamment le nerf, l'œil, la dure-mère ou dommages dus à un traumatisme chirurgical
- Réaction immunologique ou à un corps étranger
- Infection précoce ou tardive, profonde et/ou superficielle
- Dommages aux tissus péri-implantaires lors d'une explantation non planifiée
- Dans de nombreux cas, les effets indésirables ont une origine clinique et ne sont pas imputables à l'implant lui-même

3.7 À utiliser avec

Les implants personnalisés MEDPOR de Stryker CMF sont produits et conçus pour être utilisés avec la gamme standard de vis autotaraudeuses et de plaques correspondantes Universal Neuro, Universal Midface (face moyenne) et Universal Upperface (face supérieure). Si nécessaire, utiliser des scalpels tranchants ou les fraises/forets de Stryker pour modifier l'implant personnalisé MEDPOR de Stryker CMF à la forme souhaitée.



AVERTISSEMENT

En plus de présenter des risques imprévisibles, l'association d'un produit Stryker avec les produits d'autres fabricants est susceptible d'entraîner une contamination du matériel, ainsi que l'alignement incorrect des produits, ce qui pourrait être préjudiciable au patient et au professionnel de la santé.

- Ne pas utiliser les produits Stryker avec les produits d'autres fabricants.

3.8 Informations sur les matériaux

Cette section présente des informations sur les matériaux, qui s'appliquent à chaque produit du système, sauf indication contraire.

- Implant personnalisé MEDPOR de Stryker CMF : biomatériau HDPE MEDPOR 100 % biocompatible
- Modèle d'os hôte : 100 % résine polymère. Le modèle d'os d'hôte est en option pour les États-Unis uniquement.
- Matériaux de conditionnement : PA/PE, carton, papier

4 Mode d'emploi

Pour plus de détails sur la manière d'utiliser le produit, se reporter à la section « Technique opératoire », sur le site www.ifu.stryker.com.

- i** Il peut être nécessaire de retirer du patient l'implant et ses vis de fixation lors d'une reprise chirurgicale. Si le retrait de l'implant est nécessaire, suivre la procédure chirurgicale standard pour l'explantation.



Stryker Corporation, ses divisions ou autres entreprises affiliées détiennent, utilisent ou ont fait la demande des marques de fabrique ou marques de service suivantes : Leibinger, Stryker. Toutes les autres marques dépendent de leurs propres propriétaires ou détenteurs.

2022-07-11 | QIN 4418CA | AA | FR
Copyright © 2022 Stryker

www.stryker.com
www.ifu.stryker.com



Fabriqué et distribué par :

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg (Allemagne)
t: +49 761 45120

Distribué aux Etats-Unis par :

Stryker Craniomaxillofacial
Kalamazoo, MI 49002 (Etats-Unis)
t: +1 800 962 6558
f: +1 877 648 7114

Rx Only

CE 0197