

CMF-implantat

Indlægsseddel



Produkt

Produktkategori	CMF-implantat (craniomaxillofacial)	
Varemærkenavn	Materialise PorousTi	
Modelkoder	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Materiale	Kommercielt rent titanium	
Producent	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium www.materialise.com/en/medical/patient-information

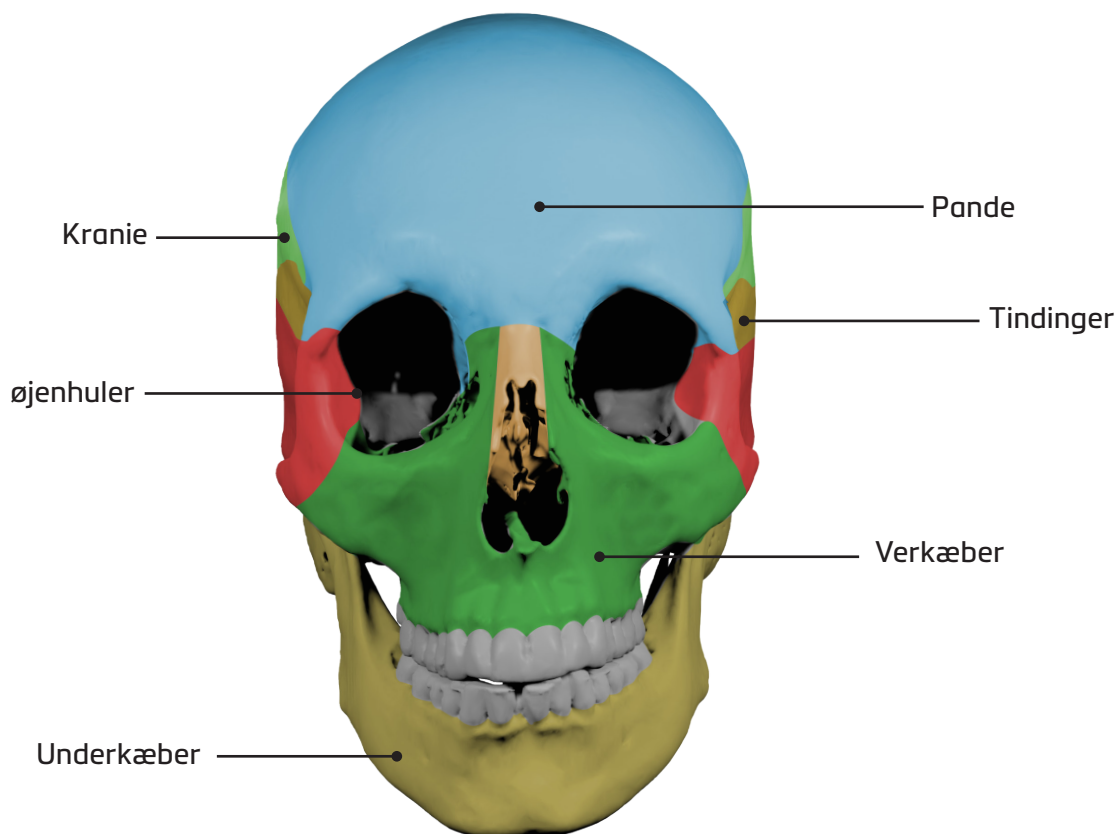
Hvad bruges det medicinske udstyr til?

CMF Titanium-implantatet (craniomaxillofacial) er patientspecifikt medicinsk udstyr, der implanteres i kraniet. Hvert CMF Titanium-implantat er fremstillet udelukkende til en bestemt patient, så ingen CMF Titanium-implantater er ens. CMF Titanium-implantaternes konstruktion er baseret på en præoperativ plan, der genereres på baggrund af en computerbaseret CT-scanning.

CMF Titanium-implantatet er beregnet til kirurgiske indgreb i knogler, der er placeret i kraniet og ansigtet.

Den er beregnet til knoglerekonstruktion og gendannelse af knogledefekter i kranie, pande, tindinger, øjenhuler samt over- og underkæber. Det omfatter alle defekter, der skyldes traumeskader, fjernelse af tumor og genetiske sygdomme.

Implantatet kan også anvendes til at øge ansigtsstrukturens volumen til æstetiske formål.



Hvad skal du vide?

Sikkerhed

For sikker brug af CMF-implantater skal patienterne nøje følge instruktionerne fra sundhedsmedarbejderen, da niveauet af pleje kan variere for hver enkelt patient.

Der findes ingen specifikke betjeningsvejledninger for brugen af CMF-implantatet, **bortset fra anbefalingen om at undgå kraftig belastning af implantatet i helingsfasen, afhængigt af dets placering (f.eks. indtagelse af hårde fødevarer, stød fra fald).**

Test af implantatet har vist, at rester fra fremstillingsprocessen ikke udgør en risiko for patienten. Desuden gennemgår implantatet en steriliseringsproces, inden det kommer i kontakt med patienten.

Medicinske undersøgelser

Det er muligt, at CMF-implantet kan påvirke resultaterne af en CT-scanning (computertomografi) eller MR-scanning (magnetisk resonansbilleddannelse).

Implantatets påvirkning af sikkerheden i CT- eller MR-miljøet er ukendt på nuværende tidspunkt, så patienterne bør underrette deres læge, når CT- eller MR-scanninger er nødvendige for at undgå mulig patientskade.

Hvilke mulige bivirkninger er der?

Som ved alle operationer er der mulige bivirkninger, herunder smerter, hævelser, blå mærker, blødning og infektion.

Andre risici omfatter:

- Utilstrækkelig knoglerekonstruktion (osteolyse, osteomyelitis, osteoporose), inhiberet vaskularisation (processen, hvor blodkarene dannes korrekt), eller infektioner, der kan medføre deformation eller implantatfejl.
- Forsinket eller utilstrækkelig frakturheling, der kan forårsage, at implantatet ikke fungerer korrekt.
- Smerter eller abnormale fornemmelser relateret til implantatet. Det forsvinder normalt af sig selv, men det kan tage uger eller måneder. Nogle personer oplever en permanent ændring i følelsen i området omkring implantatet.
- Overfølsomhed over for materiale eller allergiske reaktioner på implantatet – ved mistanke udføres der test for materialefølsomhed forud for implantationen.

Hvornår skal du kontakte din læge?

Forebyggende overvågning eller vedligeholdelse af selve enheden er ikke påkrævet. Kontakt din læge for at få retningslinjer for lægeundersøgelser eller opfølgninger.

Kontakt din læge, hvis en eller flere af følgende hændelser indtræffer:

- Akutte smerter ved implantationsstedet
- Rødme, inflammation eller infektion ved implantationsstedet

Hvad er den forventede levetid for din medicinske enhed?

Der er ingen forventet påvirkning mht. alder for CMF-implantatet. CMF-implantatet er mekanisk testet til at kunne modstå de 3-4 måneder, som knoglen og karsystemet omkring implantationsstedet bruger på at hele. Efter denne periode bør implantatet være korrekt integreret og vedligeholdt af dets omgivelser.

Undgå kraftig belastning af implantatet under helingsfasen af knoglerne (3-4 måneder), da det kan medføre implantatfejl.

Oplysninger, der gør det muligt at identificere det implanterede udstyr

Du modtager et "internationalt implantatkort", så du kan gemme de identificerbare oplysninger for din specifikke implanterede enhed. Din læge skal udfylde den med oplysninger om din operation.

Det giver dig mulighed for at kontakte din kirurg samt at finde oplysninger om enheden, der er tilgængelige online.

 International Implant Card	EN Custom-made Device: Implant, Small (CPTi)
	MD CMF.Ti101D Materialise PorousTi
	LOT OB20ABCDEF
	SN OB20ABCDEF_I1
 http://www.materialise.com/en/medical/patient-information	UDI  (01)05420060344459 (11)200312 (10)OB20ABCDEF (21)OB20ABCDEF_I1

L-101692-02

Dette kort er repræsentativt, og oplysningerne kan variere alt efter det land, hvor implantatet blev købt.

SYMBOL	BESKRIVELSE AF SYMBOL
	Patientens fulde navn
	Den dato, hvor implantatet blev indsat
	Navn og adresse på det behandlingssted eller den læge, der har foretaget implantationen
	Website, hvor patienten kan få yderligere oplysninger om implantatet
	Navn på implantat (MD = medicinsk udstyr)
	Implantatets batchkode
	Implantatets serienummer
	Implantatets referencenummer (UDI = unik udstyrsidentifikation)
	Navn og adresse på den juridiske producent af implantatet

Dette er version 2 af dette dokument, som blev udgivet i januar 2022.

Materialise, Materialise-logoet, PorousTi er varemærker tilhørende Materialise NV.
© Materialise NV, 2022