

CMF-implantaat

Informatiefolder voor Patiënten



Product

Productcategorie	CMF-implantaat (craniomaxillofaciaal)	
Merknaam	Materialise PorousTi	
Modelcodes	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Materiaal	Commercieel zuiver titanium	
Fabrikant		Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium www.materialise.com/en/medical/patient-information

Waarvoor wordt dit medische hulpmiddel gebruikt?

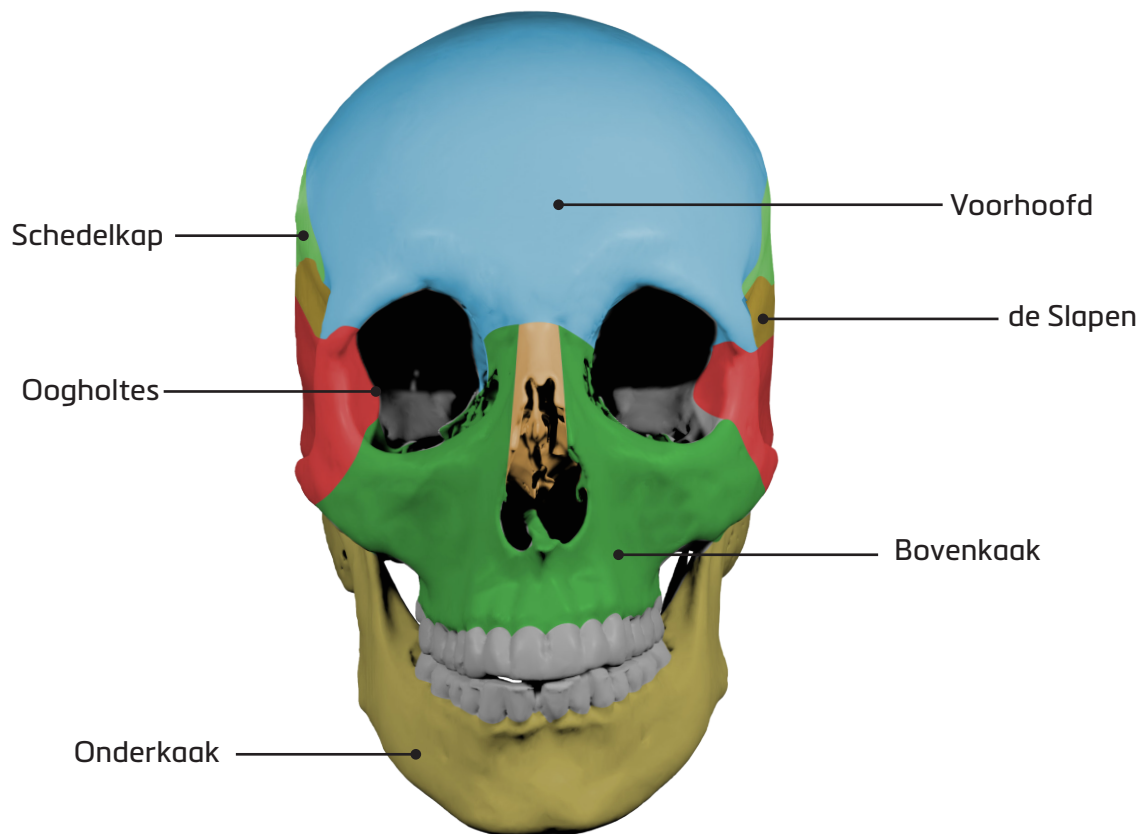
Het Craniomaxillofaciaal (CMF) titanium implantaat is een patiëntspecifiek medisch hulpmiddel dat op de schedel wordt geïmplant. Elk CMF titanium implantaat is uitsluitend gemaakt voor een bepaalde patiënt, dus geen twee CMF titanium implantaten zijn gelijk. De CMF titanium implantaten worden ontworpen op basis van een preoperatief plan dat wordt gegenereerd door een CT-scan (computertomografie).

Het CMF titanium implantaat is bedoeld voor chirurgische ingrepen aan botten in de schedelkap en het aangezicht.

Het is bedoeld voor botreconstructie en voor de behandeling van botdefecten van de schedelkap, het voorhoofd, de slapen, oogholtes en boven- en onderkaken. Dit omvat alle defecten veroorzaakt door traumatisch letsel, verwijdering van tumoren en genetische ziekten.

Het implantaat kan ook worden gebruikt om het volume van de gezichtsstructuur te vergroten voor esthetische doeleinden.

CMF titanium implantaten kunnen worden gebruikt bij kinderen, adolescenten en volwassenen.



Wat moet u weten?

Veiligheid

Om het CMF-implantaat veilig te gebruiken, moeten patiënten de instructies van hun zorgverlener zorgvuldig opvolgen, omdat het vereiste zorgniveau per geval verschilt.

Er zijn geen specifieke gebruiksaanwijzingen voor het CMF-implantaat, **behalve de aanbeveling om zware belasting van het implantaat tijdens de genezingsfase te vermijden op basis van de locatie (bv. eten van hard voedsel, impact door een val).**

Uit testen op het implantaat blijkt dat resten van het productieproces geen risico vormen voor de patiënt. Bovendien ondergaat het implantaat een sterilisatieproces voordat het in contact komt met patiënten.

Medische onderzoeken

Het is mogelijk dat het CMF-implantaat de resultaten van computertomografie (CT) of MRI-scans (beeldvorming door magnetische resonantie) beïnvloedt.

De impact van het implantaat op de veiligheid in de CT- of MRI-omgeving is momenteel onbekend. Patiënten moeten daarom hun zorgverlener informeren wanneer CT- of MRI-scans nodig zijn in het geval dat schade voor de patiënt mogelijk is.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Zoals bij alle operaties zijn er mogelijke bijwerkingen, zoals pijn, zwelling, kneuzingen, bloedingen en infectie.

Andere risico 's zijn:

- Onvoldoende botreconstructie (osteolyse, osteomyelitis, osteoporose), geremde revascularisatie (het proces waarbij nieuwe bloedvaten zich correct vormen) of infectie die kan leiden tot vervorming of falen van het implantaat.
- Vertraagde of onvoldoende genezing van de fractuur die falen van het implantaat kan veroorzaken.
- Pijn, ongemak, een abnormaal aanvoelen gerelateerd aan het implantaat. Meestal gaat dat vanzelf voorbij, maar het kan weken of maanden duren. Bij sommige mensen voelt het gebied rond het implantaat permanent anders aan.
- Gevoeligheid voor het materiaal van of een allergische reactie op het implantaat — bij vermoedens hiervan worden er vóór de implantatie gevoeligheidstests voor het materiaal uitgevoerd.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts of zorgverlener?

Het is niet vereist om het hulpmiddel preventief te controleren of te onderhouden.

Raadpleeg uw zorgverlener voor richtlijnen rond medische onderzoeken of opvolging.

Raadpleeg uw zorgverlener in het geval een of meer van de volgende gebeurtenissen zich voordoen:

- Acute pijn op de implantatieplaats
- Roodheid, ontsteking of infectie op de implantatieplaats

Wat is de verwachte levensduur van uw medische hulpmiddel?

Er worden geen effecten van veroudering verwacht op een CMF-implantaat. Het CMF-implantaat is mechanisch getest om bestand te zijn tegen de 3 tot 4 maanden waarin het bot en het vasculaire systeem rond het implantaat voldoende moeten genezen. Na deze periode moet het implantaat correct geïntegreerd zijn en worden onderhouden door de omgeving.

Vermijd zware belasting van het implantaat tijdens de genezingsfase van de botten (3 tot 4 maanden), omdat dit tot falen van het implantaat kan leiden.

Informatie ter identificatie van het geïmplanteerde hulpmiddel

Om de gegevens van uw specifieke implantaat bij te houden, ontvangt u een internationale implantaatkaart. Uw chirurg noteert er specifieke informatie over uw operatie op.

Zo kunt u contact opnemen met uw chirurg en online informatie vinden over het apparaat

 International Implant Card	EN Custom-made Device: Implant, Small (CPTi)
 ?	 CMF.Ti101D Materialise PorousTi
 31	 OB20ABCDEF
 +	 OB20ABCDEF_I1
	  (01)05420060344459 (11)200312 (10)OB20ABCDEF (21)OB20ABCDEF_I1
http://www.materialise.com/en/medical/patient-information	 Materialise NV Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium www.materialise.com , cmf@materialise.com

Deze kaart is representatief en de informatie kan verschillen afhankelijk van het land waarin het implantaat is gekocht.

SYMBOOL	BESCHRIJVING VAN HET SYMBOOL
 ?	Volledige naam van de patiënt
 31	De datum waarop het implantaat werd geplaatst
 +	De naam en het adres van het ziekenhuis of de arts die de implantatie heeft uitgevoerd
	Website waar een patiënt aanvullende informatie over het implantaat kan vinden
	Naam van het implantaat (MD = medisch hulpmiddel)
	Batchcode van het implantaat
	Serienummer van het implantaat
	Referentienummer van het implantaat (UDI = Unique Device Identifier - unieke identificatiecode van medisch hulpmiddel)
	Naam en adres van de wettelijke fabrikant van het implantaat

Dit is versie 2 van dit document, uitgegeven in januari 2022.

Materialise, het Materialise-logo en PorousTi zijn handelsmerken van Materialise NV.
© Materialise NV, 2022