

CMF-implantti

Potilasesite



Tuote

Tuotekategoria	Yläleuan ja kasvojen CMF-implantti	
Tuotenimi	Materialise PorousTi	
Mallikoodit	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Materiaali	Kaupallisesti puhdas titaani	
Laillinen valmistaja	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium www.materialise.com/en/medical/patient-information

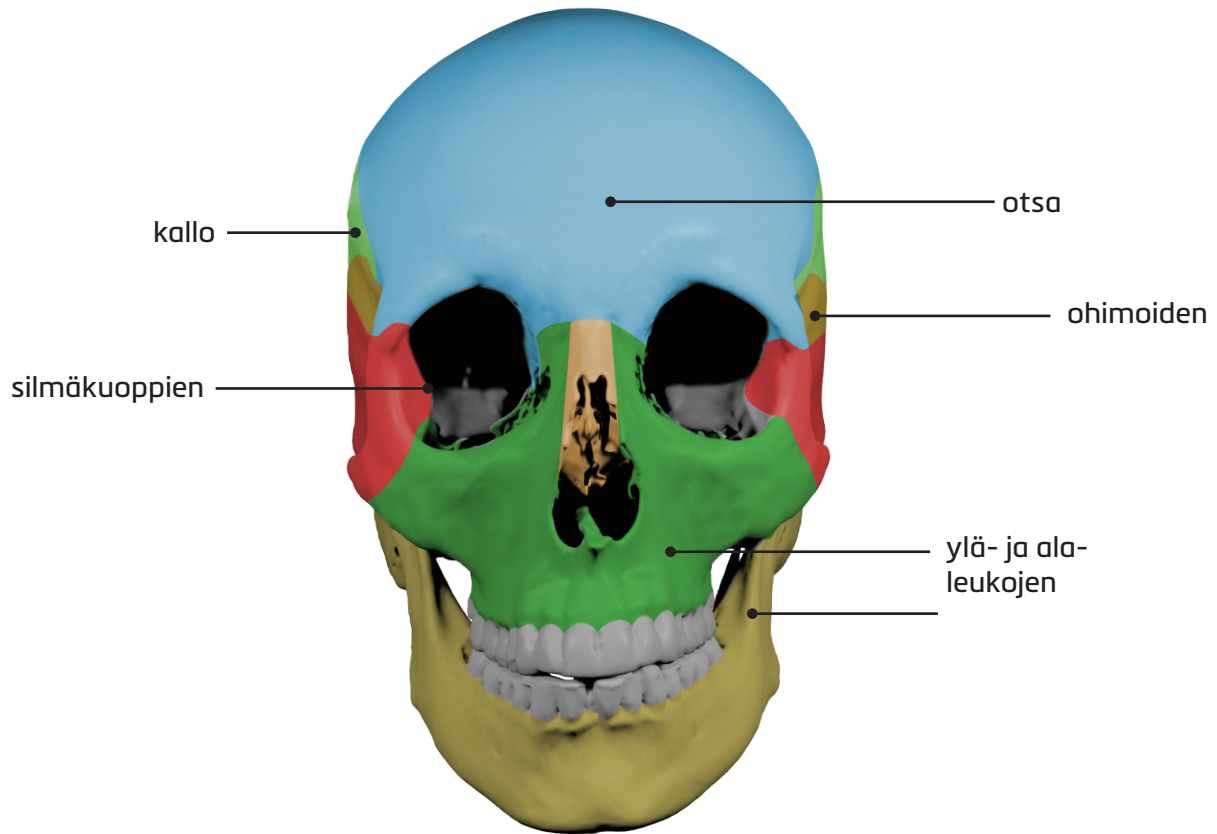
Mihin tätä lääkinnällistä laitetta käytetään?

CMF-titaani-implantti on potilaskohtainen lääkinnällinen laite, joka implantoidaan kalloon. Kukin CMF-titaani-implantti on tarkoitettu vain tietylle potilaalle, joten yksikään CMF-titaani-implantti ei ole samanlainen. CMF-titaani-implanttien suunnittelu perustuu tietokonetomografiakuvauksella (CT) saatuun perioperatiiviseen suunnitelmaan.

CMF-titaani-implantti on tarkoitettu kallon ja kasvojen luihin kohdistuviin leikkauksiin.

Se on tarkoitettu kallonsisäisen osan, otsan, ohimoiden, silmäkuoppien sekä ylä- ja alaleukojen luun rekonstruktioon ja korjaustöihin. Tämä koskee kaikkia traumavammojen, tuumorien poiston ja geneettisten sairauksien aiheuttamia vikoja.

Implanttia voidaan käyttää myös kasvorakenteen volyymin lisäämiseen esteettisissä tarkoituksissa.



Mitä sinun tulee tietää?

Turvallisuus

CMF-implantin turvallisen käytön takaamiseksi potilaiden on noudatettava huolellisesti terveydenhuollon ammattilaisten antamia ohjeita, sillä tarvittava hoidon taso määräytyy tapauskohtaisesti.

CMF-implantin käyttöön ei ole erityisiä käyttöohjeita, **paitsi suositus, että vältetään implanttiin kohdistuva voimakas rasitus implantin sijainnin mukaan (esim. kovan ruuan syöminen, kaatumisen aiheuttama isku).**

Implantille tehty testaus on osoittanut, että valmistusprosessin jäännökset eivät aiheuta vaaraa potilaalle. Lisäksi implantti käy läpi sterilointiprosessin ennen kuin se joutuu kosketuksiin potilaiden kanssa.

Lääkärintarkastukset

CMF-implantti voi vaikuttaa TT- tai magneettikuvien tuloksiin.

Implantin vaikutusta turvallisuuteen TT- tai magneettikuvausympäristössä ei tunneta, joten potilasvahingon välttämiseksi potilaiden on kerrottava implantista terveydenhuollon ammattilaisille, kun TT- tai magneettikuvia tarvitaan.

Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä haittavaikutukset, esimerkiksi kipu, turvotus, mustelmat, verenvuoto ja infektio, ovat mahdollisia.

Muita riskejä ovat:

- Riittämätön luun rekonstruktio (osteolyysi, luuydintulehdus, osteoporoosi), revaskularisaation (uusien verisuonten oikea muodostuminen) estyminen tai infektio, joka voi johtaa deformaatioon tai implantin toimintahäiriöön.
- Viivästynyt tai epätäydellinen murtuman paraneminen, joka voi aiheuttaa implantin toimintahäiriön.
- Implanttiin liittyvä kipu ja epämukavuuden tunne. Tämä korjaantuu yleensä itsestään, mutta voi kestää viikkoja tai kuukausia. Joillakin ihmisillä tapahtuu pysyvä muutos tuntemuksissa implanttikohtaa ympäröivällä alueella.
- Yliherkkyys materiaalille tai implantin aiheuttama allerginen reaktio. Jos sellaista epäillään, materiaaliherkkyystestit tulee tehdä ennen implantointia.

Milloin on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen?

Itse laitteen ennaltaehkäisevää seuranta tai huoltoa ei tarvita.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita terveystarkastuksia ja toimenpiteen jälkeistä seuranta koskien.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos yksi tai useampia seuraavista tapahtumista ilmenee:

- Akuutti kipu implantaatiokohdassa
- Ihon punoitus, tulehdus tai infektio implantaatiokohdassa

Mikä on lääkinnällisen laitteesi odotettavissa oleva käyttöikä?

Ikääntymisen ei odoteta vaikuttavan CMF-implanttiin. CMF-implantin on mekaanisesti testattu kestävän 3-4 kuukautta, jonka aikana implanttikohdan ympärillä olevan luun ja verisuonijärjestelmän on päästävä riittävästi paranemaan. Tämän vaiheen jälkeen implantin tulee olla integroitunut oikein ympäristöönsä.

Vältä implanttiin kohdistuvaa kovaa rasitusta luiden parantumisvaiheen aikana (3-4 kuukautta), sillä se voi aiheuttaa implantin vaurioitumisen.

Tiedot implantin tunnistamista varten

Saat kansainvälisen implanttikortin implantin tunnistetietojen tallentamiseksi. Kirurgisi täydentää leikkaustasi koskevat tiedot.

Kortin avulla voit ottaa yhteyttä kirurgiin ja saada tietoja laitteestasi verkossa.

materialise **International Implant Card**

 ?

 31

 +



<http://www.materialise.com/en/medical/patient-information>

L-101692-02

EN Custom-made Device: Implant, Small (CPTi)

MD CMF.Ti101D
Materialise PorousTi

LOT OB20ABCDEF

SN OB20ABCDEF_I1

UDI 

Materialise NV
Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium
www.materialise.com, cmf@materialise.com

(01)05420060344459
(11)200312
(10)OB20ABCDEF
(21)OB20ABCDEF_I1

Tämä kortti on edustava, ja tiedot voivat vaihdella sen maan mukaan, josta implantti on ostettu.

SYMBOLI	SYMBOLIN KUVAUS
 ?	Potilaan koko nimi
 31	Implantin asettamispäivämäärä
 +	Implantoinnin suorittaneen terveydenhuollon laitoksen tai lääkärin nimi ja osoite
	Verkkosivusto, josta potilas voi saada lisätietoa implantista
MD	Implantin nimi (MD = lääkinällinen laite)
LOT	Implantin eränumero
SN	Implantin sarjanumero
UDI	Implantin viitenumero (UDI = Unique Device Identifier, yksilöllinen laitetunniste)
	Implantin laillisen valmistajan nimi ja osoite

Tämä on asiakirjan versio 2, julkaistu tammikuu 2022.

Materialise, Materialise-logo ja PorousTi ovat Materialise NV:n tavaramerkkejä.
© Materialise NV, 2022