

CMF-Implantat

Patienteninformationsbroschüre



Produkt

Produktkategorie	CMF-Implantat (kranio-maxillofazial)	
Markenname	Materialise PorousTi	
Modellcodes	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Material	Handelsübliches reines Titan	
Verantwortlicher Hersteller		Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium www.materialise.com/en/medical/patient-information

Wozu dient dieses Medizinprodukt?

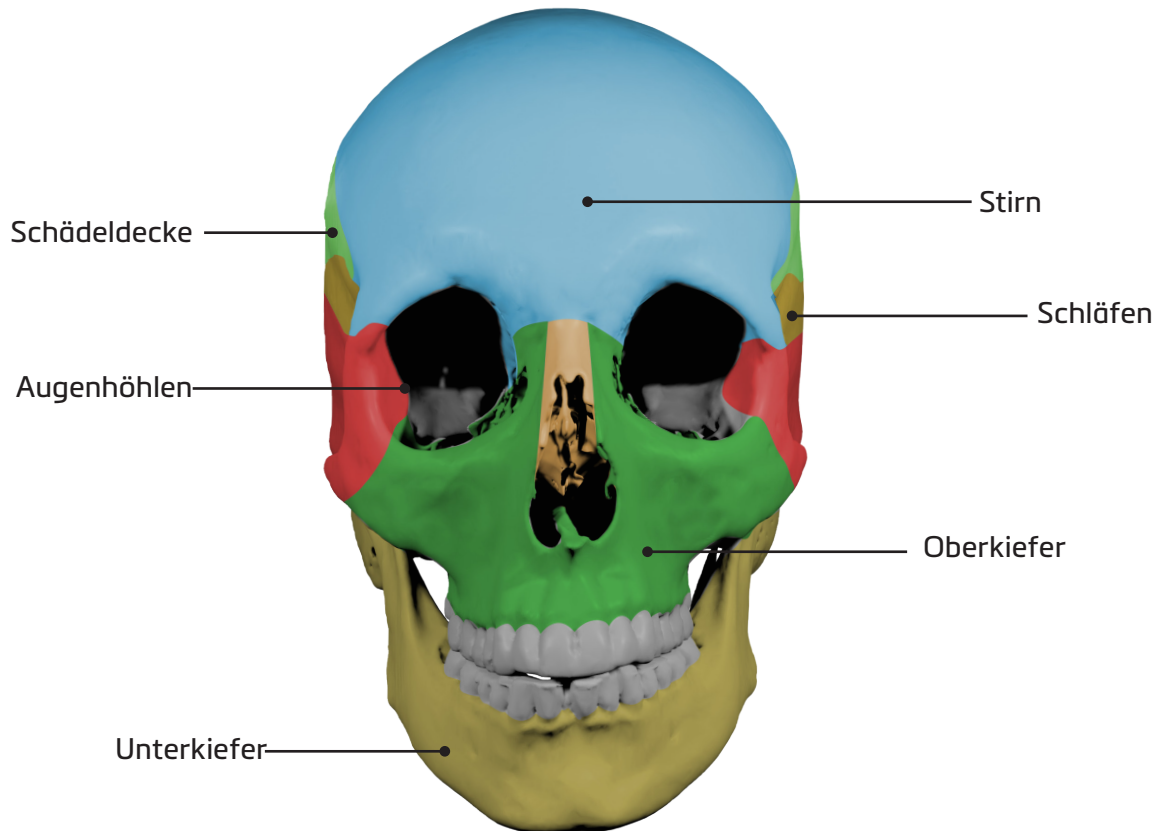
Das kranio-maxillofaziale (CMF) Titanimplantat ist ein patientenspezifisches medizinisches Produkt, das am Schädel implantiert wird. Jedes CMF-Titanimplantat wird ausschließlich für einen bestimmten Patienten hergestellt, sodass kein CMF-Titanimplantat dem anderen gleicht. CMF-Titanimplantate basieren auf einem präoperativen Plan, der durch einen Computertomographie-Scan (CT) erstellt wurde.

Das CMF-Titanimplantat ist für chirurgische Eingriffe an Knochen in der Schädeldecke und im Gesicht vorgesehen.

Es dient zur Knochenrekonstruktion und zur Wiederherstellung von Knochendefekten an Schädeldecke, Stirn, Schläfen, Augenhöhlen sowie Ober- und Unterkiefer. Dazu gehören alle Defekte, die durch traumatische Verletzungen, Tumorentfernungen und genetische Erkrankungen verursacht werden.

Das Implantat kann auch verwendet werden, um das Volumen der Gesichtsstruktur für ästhetische Zwecke zu erhöhen.

CMF-Titanimplantate können bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen eingesetzt werden.



Was müssen Sie wissen?

Sicherheit

Für eine sichere Anwendung des CMF-Implantats müssen die Patienten die Anweisungen ihres Arztes genau befolgen, da der Grad der notwendigen Nachsorge von Fall zu Fall unterschiedlich ist.

Es gibt keine spezielle Bedienungsanleitung für die Verwendung des CMF-Implantats, **mit Ausnahme der Empfehlung, eine starke Belastung des Implantats während der Heilungsphase entsprechend seiner Lage zu vermeiden (z. B. Essen von harten Lebensmitteln, Sturzgefahr).**

Die mit dem Implantat durchgeführten Tests haben gezeigt, dass die Rückstände aus dem Herstellungsprozess kein Risiko für den Patienten darstellen. Darüber hinaus wird das Implantat vor dem Patientenkontakt einem Sterilisationsprozess unterzogen.

Medizinische Untersuchungen

Es besteht die Möglichkeit, dass das CMF-Implantat die Ergebnisse von Computertomographie- (CT) oder Magnetresonanztomographie-Aufnahmen (MRT) beeinflusst.

Da der Einfluss des Implantats auf die Sicherheit in der CT- oder MRT-Umgebung derzeit nicht bekannt ist, müssen Patienten ihren Arzt im Falle notwendiger CT- oder MRT-Scans informieren, um sich vor möglichen Schädigungen zu schützen.

Was sind die möglichen Nebenwirkungen?

Wie bei allen Operationen gibt es mögliche Nebenwirkungen wie Schmerzen, Schwellungen, Hämatome, Blutungen und Infektionen.

Weitere Risiken sind:

- Unzureichende Knochenrekonstruktion (Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose), gestörte Revaskularisation (der Prozess der richtigen Bildung neuer Blutgefäße) oder eine Infektion, die zu Verformung oder Implantatversagen führen kann.
- Verzögerte oder unzureichende Frakturheilung, die zu einem Implantatversagen führen kann.
- Fremdkörpergefühl oder Missempfindungen aufgrund des Implantats. Dies vergeht in der Regel von selbst, es kann aber Wochen oder Monate dauern. Bei manchen Personen tritt eine dauerhafte Veränderung der Wahrnehmung des Bereichs um das Implantat herum auf.
- Empfindlichkeit gegenüber dem Material oder allergische Reaktionen auf Implantate – bei Verdacht werden Materialempfindlichkeitstests vor der Implantation durchgeführt.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Eine präventive Überwachung oder Wartung des Produkts selbst ist nicht erforderlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Sie über medizinische Untersuchungen oder Nachsorgemaßnahmen aufklären wird.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse eintreten:

- Akute Schmerzen an der Implantationsstelle
- Hautrötung, Entzündung oder Infektion an der Implantationsstelle

Wie hoch ist die erwartete Lebensdauer Ihres Medizinproduktes?

Es sind keine Auswirkungen durch Alterung auf ein CMF-Implantat zu erwarten. Das CMF-Implantat wurde mechanisch getestet, damit es in den drei bis vier Monaten, in denen das Knochen- und Gefäßsystem um die Implantatstelle ausreichend heilen muss, nicht zu einem Implantatversagen kommt. Nach diesem Zeitraum sollte das Implantat korrekt integriert und von seiner Umgebung getragen werden.

Vermeiden Sie starke Belastung des Implantats während der Heilungsphase der Knochen (drei bis vier Monate), da dies zu einem Implantatversagen führen kann.

Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts

Um die identifizierbaren Daten Ihres speziellen implantierten Produkts zu dokumentieren, erhalten Sie einen „Internationalen Implantatpass“. Ihr Chirurg füllt diesen mit spezifischen Informationen zu Ihrer Operation aus.

Auf diese Weise können Sie sich an Ihren Chirurgen wenden und Informationen über das Gerät finden, die direkt online verfügbar sind.

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

Diese Karte ist repräsentativ und die Informationen können je nach Land, in dem das Implantat gekauft wurde, unterschiedlich sein.

SYMBOL	BESCHREIBUNG DES SYMBOLS
	Vollständiger Name des Patienten
	Datum, an dem das Implantat eingesetzt wurde
	Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung oder des Arztes, welche/der die Implantation durchgeführt hat
	Website, auf der ein Patient zusätzliche Informationen über das Implantat erhalten kann
MD	Name des Implantats (MD = Medical Device, Medizinprodukt)
LOT	Chargencode des Implantats
SN	Seriennummer des Implantats
UDI	Referenznummer des Implantats (UDI = Unique Device Identifier, eindeutige Geräteerkennung)
	Name und Anschrift des verantwortlichen Herstellers des Implantats

Dies ist Version 2 dieses Dokuments, herausgegeben im Januar 2022.

Materialise, das Materialise-Logo und PorousTi sind Warenzeichen von Materialise NV.
© Materialise NV, 2022