

# Impianto CMF

Opuscolo informativo per  
il paziente



## Prodotto

Categoria di prodotto	Impianto CMF (cranio-maxillo-facciale)	
Nome commerciale	Materialise PorousTi	
Codici modello	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Materiale	Titanio puro per uso commerciale	
Produttore legale		Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium <a href="http://www.materialise.com/en/medical/patient-information">www.materialise.com/en/medical/patient-information</a>

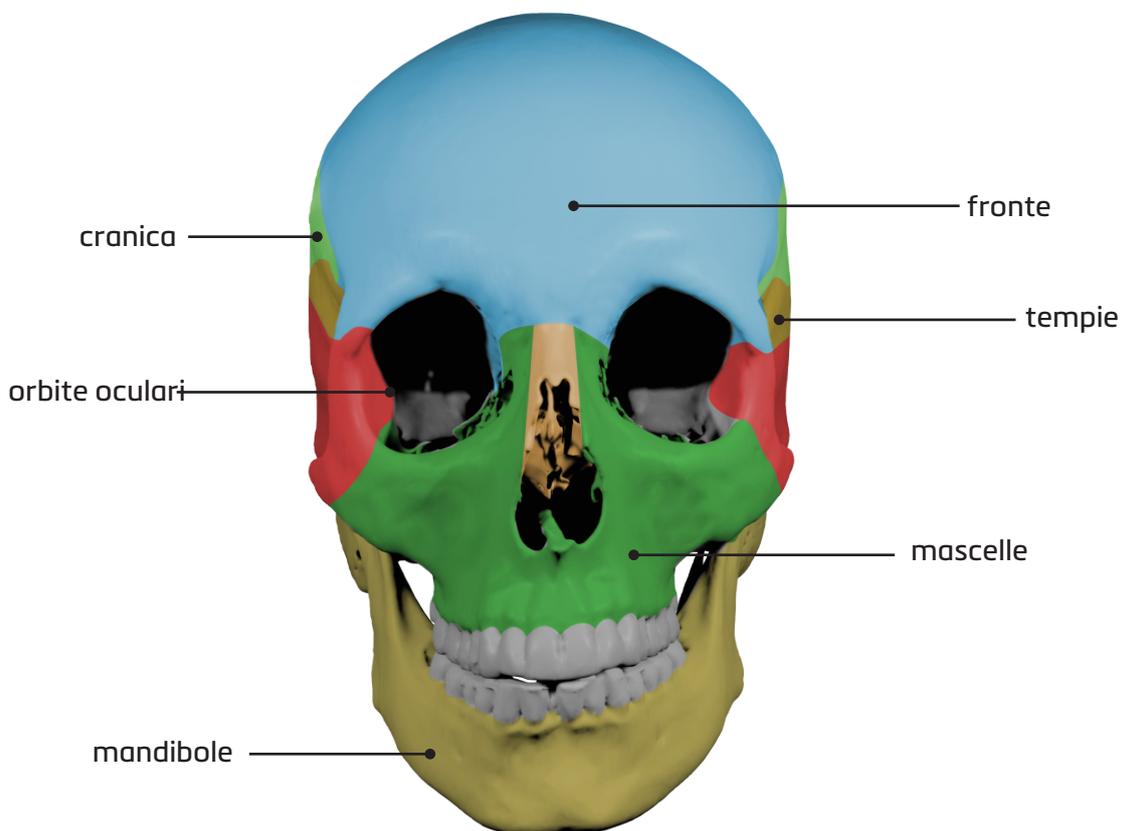
## A cosa serve questo dispositivo medico?

L'impianto in titanio CMF (cranio-maxillo-facciale) è un dispositivo medico specifico per il paziente che viene impiantato sul cranio. Ogni impianto in titanio CMF è realizzato esclusivamente per un particolare paziente, pertanto non esistono due impianti in titanio CMF uguali. I modelli degli impianti in titanio CMF si basano su un piano preoperatorio creato a partire da una scansione tomografica computerizzata (TC).

L'impianto in titanio CMF viene utilizzato per effettuare operazioni chirurgiche sulle ossa situate nella calotta cranica e nel volto.

È destinato alle ricostruzioni e alle correzioni dei difetti ossei di calotta cranica, fronte, tempie, orbite oculari, mascelle e mandibole, inclusi tutti i difetti causati da lesioni traumatiche, rimozione di tumori e malattie genetiche.

L'impianto può anche essere impiegato per aumentare il volume della struttura facciale a fini estetici.



## Cosa bisogna sapere?

### Sicurezza

Per un uso sicuro dell'impianto CMF, i pazienti devono seguire attentamente le istruzioni dell'operatore sanitario, poiché il livello di assistenza richiesto differisce caso per caso.

Non esistono specifiche istruzioni operative per l'uso dell'impianto CMF, **ad eccezione della raccomandazione di non sottoporlo a forti sollecitazioni durante la fase di cicatrizzazione, a seconda della posizione in cui è installato (ad es. non mangiare cibi duri ed evitare gli impatti da caduta).**

I test effettuati sull'impianto hanno dimostrato che i residui del processo di fabbricazione non rappresentano un rischio per il paziente. Inoltre, l'impianto viene sottoposto a un processo di sterilizzazione prima di essere messo a contatto con i pazienti.

### Esami medici

Esiste la possibilità che l'impianto CMF influenzi i risultati delle scansioni di tomografia computerizzata (TC) o della diagnostica per immagini tramite risonanza magnetica (RM).

L'impatto dell'impianto sulla sicurezza negli ambienti TC o RM non è attualmente noto, pertanto i pazienti sono tenuti a informare il loro operatore sanitario in caso di necessità di scansioni TC o RM, poiché tali esami potrebbero arrecare danni al paziente.

## Quali sono i possibili effetti collaterali?

Come per tutti gli interventi chirurgici, vi sono possibili effetti collaterali tra cui dolore, gonfiore, ecchimosi, emorragie e infezioni.

Gli altri rischi comprendono:

- Ricostruzione ossea insufficiente (osteolisi, osteomielite, osteoporosi), inibizione della rivascularizzazione (processo di corretta formazione di nuovi vasi sanguigni) e infezioni in grado di causare deformazione o rottura dell'impianto.
- Guarigione ritardata o insufficiente delle fratture, che può portare alla rottura dell'impianto.
- Fastidio o sensazione anomala legata all'impianto. Solitamente l'inconveniente si risolve da sé, ma può richiedere settimane o mesi. Alcune persone riscontrano un cambiamento permanente della sensibilità nell'area circostante il sito di impianto.
- Sensibilità al materiale o reazione allergica all'impianto (se si sospetta una tale reazione, vengono eseguiti test di sensibilità al materiale prima di installare il dispositivo).

## Quando contattare l'operatore sanitario?

Non è necessario effettuare il monitoraggio o la manutenzione preventiva del dispositivo. Consultare il proprio operatore sanitario per informazioni sugli esami medici e le visite di controllo da eseguire in relazione all'intervento.

Consultare il proprio operatore sanitario se si verificano uno o più eventi tra quelli seguenti:

- Dolore acuto nel sito di impianto.
- Arrossamento cutaneo, infiammazione o infezione nel sito dell'impianto.

## Qual è la durata utile prevista del dispositivo medico?

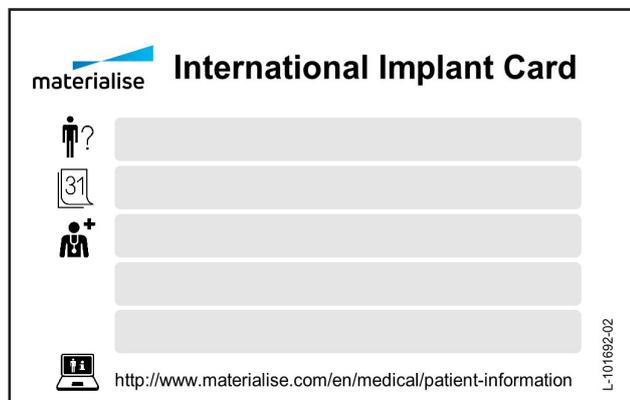
Non vi sono effetti attesi dell'invecchiamento a carico di un impianto CMF. L'impianto CMF è stato sottoposto a test meccanici che ne assicurano la resistenza durante i 3-4 mesi nei quali il sistema osseo e vascolare intorno al sito di impianto devono potersi cicatrizzare adeguatamente. Dopo tale periodo, l'impianto dovrebbe integrarsi correttamente ed essere sostenuto da ciò che lo circonda.

Evitare di sottoporre l'impianto a forti sollecitazioni durante la fase di cicatrizzazione delle ossa (da 3 a 4 mesi), poiché potrebbero causare la rottura dell'impianto.

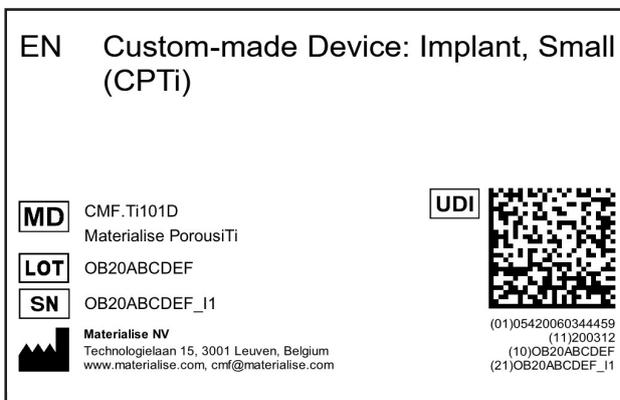
## Informazioni per l'identificazione del dispositivo impiantato

Per consentirgli di memorizzare i dati identificativi del dispositivo impiantato, il paziente riceverà una "International Implant Card". Il chirurgo compilerà tale scheda con informazioni relative all'intervento chirurgico effettuato.

Ciò permetterà al paziente di contattare il chirurgo e di reperire le informazioni sul dispositivo disponibili online.



The form is titled "International Implant Card" and features the Materialise logo. It contains several input fields for patient information, each preceded by an icon: a person with a question mark for the patient's name, a calendar for the implantation date, a person with a plus sign for the center/doctor name and address, and a laptop for the website. A URL is provided at the bottom: <http://www.materialise.com/en/medical/patient-information>. A vertical reference number "L-101692-02" is located on the right side.



This is an example of a completed card for a "Custom-made Device: Implant, Small (CPTi)". It includes the following information:
 

- MD** (Medical Device): CMF.T1101D, Materialise PorousTi
- LOT** (Lot): OB20ABCDEF
- SN** (Serial Number): OB20ABCDEF\_I1
- UDI** (Unique Device Identifier): (01)05420060344459 (11)200312 (10)OB20ABCDEF (21)OB20ABCDEF\_I1
- Manufacturer:** Materialise NV, Technologieaan 15, 3001 Leuven, Belgium. Website: [www.materialise.com](http://www.materialise.com), Email: [cmf@materialise.com](mailto:cmf@materialise.com)

Questa scheda è rappresentativa e le informazioni possono variare a seconda del paese in cui è stato acquistato l'impianto.

SIMBOLO	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO
	Nome completo del paziente
	La data in cui è stato inserito l'impianto
	Nome e indirizzo del centro sanitario o del medico che ha eseguito l'impianto
	Sito web sul quale il paziente può reperire informazioni aggiuntive sull'impianto
	Nome dell'impianto (MD = Medical Device, dispositivo medico)
	Codice di lotto dell'impianto
	Numero di serie dell'impianto
	Numero di riferimento dell'impianto (UDI = Unique Device Identifier - identificatore univoco del dispositivo)
	Nome e indirizzo del produttore legale dell'impianto

Questa è la versione 2 del presente documento, pubblicata a gennaio 2022.

Materialise, il logo Materialise e PorousTi sono marchi commerciali di Materialise NV.  
© Materialise NV, 2022