

CMF-implantat

Pasientinformasjonsbrosjyre



Produkt

Produktkategori	CMF (cranio-maxillo-facial)	
Merkenavn	Materialise PorousTi	
Modellkoder	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Materiale	Kommersielt rent titan	
Juridisk produsent	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium www.materialise.com/en/medical/patient-information

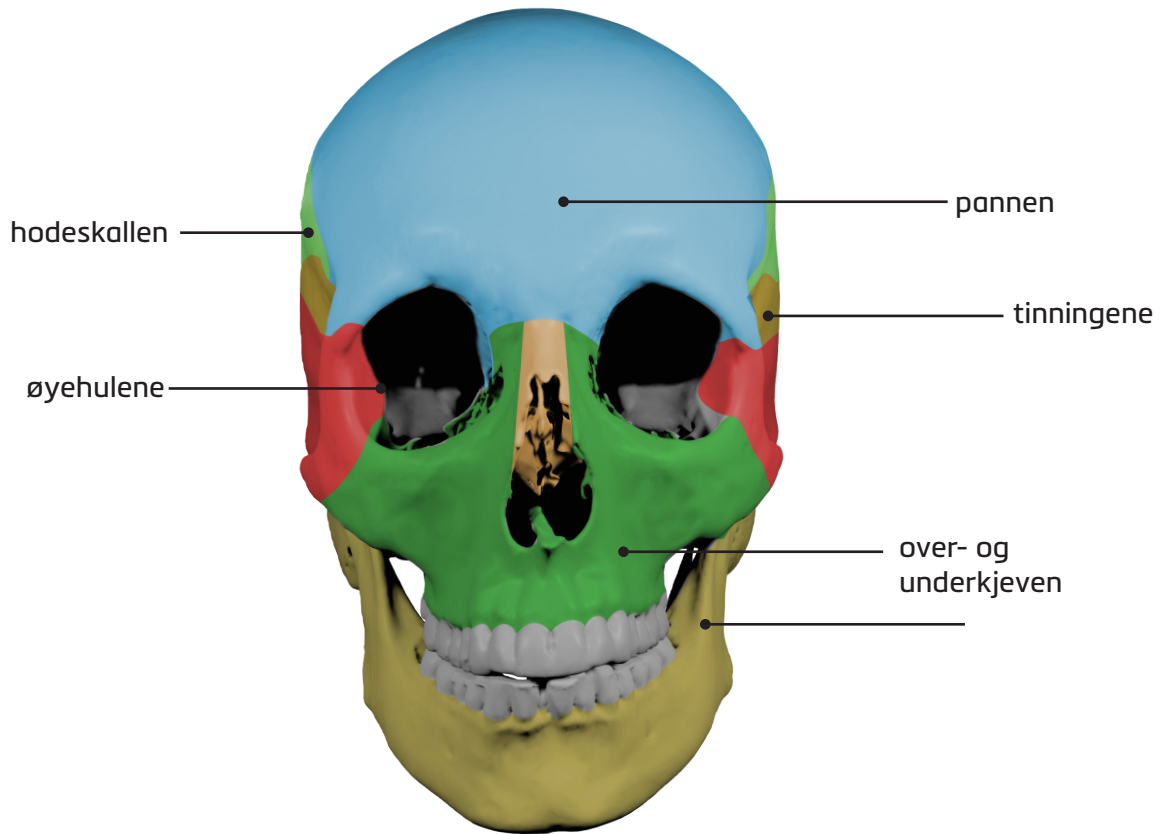
Hva brukes denne medisinske enheten til?

Cranio Maxillofacial (CMF) titanimplantat er en pasientspesifikk medisinsk enhet som implanteres på hodeskallen. Hvert CMF Titanium implantat er utelukkende laget for en bestemt pasient, så ingen CMF titanimplantater er like. CMF Titanium implantatenes design er basert på en preoperativ plan generert av en CT skanning (computed tomography).

CMF Titanium implantatet er ment for kirurgiske operasjoner på ben i hodeskallen og ansiktet.

Det er ment for beinrekonstruksjon og beindefektgjenoppretting i hodeskallen, pannen, tinningene, øyehulene og over- og underkjeven. Dette omfatter alle defekter forårsaket av traumatisk skade, fjerning av tumorer og genetiske sykdommer.

Implantatet kan også brukes til å øke størrelse i ansiktsstrukturen for estetiske formål.



Hva du trenger å vite?

Sikkerhet

For sikker bruk av CFM implantatet, må pasientene følge instruksjonene som gis av helsepersonellet nøye, siden graden av pleie varierer ved hvert tilfelle.

Det finnes ingen spesifikke driftsinstrukser for bruk av CMF implantatet, **bortsett fra anbefalingen om å unngå tung belastning på implantatet under tilhelingsfasen i henhold til plasseringen (f.eks. å spise hard mat, følger av et fall).**

Testing av implantatet har vist at rester fra produksjonsprosessen ikke utgjør en risiko for pasienten. I tillegg går implantatet gjennom en steriliseringsprosess før det kommer i kontakt med pasienter.

Medisinske undersøkelser

Det er en mulig at CMF implantatet kan påvirke resultatene av CT skanninger (computertomografi) eller MR skanninger (magnetresonanstomografi).

Implantatets innvirkning på sikkerheten i CT eller MR miljøet er foreløpig ukjent, så pasienter må informere helsepersonell når CT eller MR skanninger er nødvendig, for å unngå pasientskade.

Hvilke bivirkninger kan oppstå?

Som ved alle operasjoner er det mulige bivirkninger som smerte, hevelse, blåmerker, blødning og infeksjon.

Andre risikoer er:

- Utilstrekkelig beinrekonstruksjon (osteolyse, osteomyelitt, osteoporose), hemmet revaskularisering (prosessen med å forme nye blodårer på riktig måte) eller infeksjon som kan føre til deformering eller implantatsvikt.
- Forsinket eller utilstrekkelig frakturheling som kan forårsake implantatsvikt.
- Ubehag eller unormal følelse forbundet med implantatet. Dette går vanligvis over av seg selv, men det kan ta flere uker eller måneder. Noen personer har en permanent endring i følelsen av området rundt implantasjonsstedet.
- Overfølsomhet overfor materiale eller allergisk reaksjon mot implantatet - ved mistanke om materialets sensitivitetstester før implantering.

Når skal du kontakte helsepersonell?

Forebyggende overvåking eller vedlikehold av selve enheten er ikke nødvendig.

Snakk med helsepersonell om retningslinjer når det gjelder medisinske undersøkelser eller oppfølging.

Ta kontakt med helsepersonell hvis én eller flere av følgende hendelser oppstår:

- Akutt smerte på implantasjonsstedet
- Rødhet i huden, betennelse eller infeksjon på implantasjonsstedet

Hva er den forventede levetiden til den medisinske enheten?

Aldringseffekt på et CMF implantat forventes ikke. CMF implantatet er mekanisk testet for å tåle de 3 til 4 månedene der ben- og vaskulærsystemet rundt implantatstedet må leges tilstrekkelig. Etter denne perioden skal implantatet bli korrekt integrert og støttet av omgivelsene.

Unngå å utsette implantatet for kraftig belastning under helingsfasen av beina (3 til 4 måneder), da det kan føre til implantatsvikt.

Informasjon som gjør det mulig å identifisere den implanterte enheten

For å lagre de identifiserbare detaljene for ditt spesifikke implantat, får du et «internasjonalt implantatkort». Kirurgen vil fylle ut dette med informasjon som er spesifikk for operasjonen din.

Det gjør det lett for deg å kontakte kirurgen din og finne informasjon om implantatet som er tilgjengelig på nett

 International Implant Card	EN Custom-made Device: Implant, Small (CPTi)
 ?	MD CMF.Ti101D Materialise PorousTi
 31	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

Dette kortet er representativt, og informasjonen kan variere avhengig av landet implantatet ble kjøpt i.

SYMBOL	SYMBOLBESKRIVELSE
 ?	Pasientens fulle navn
 31	Datoen implantatet ble satt inn
 +	Navnet og adressen til helseinstitusjonen eller legen som satte inn implantatet
	Nettsted der pasienter kan få mer informasjon om implantatet
MD	Implantatets navn (MD = medisinsk utstyr (medical device))
LOT	Implantatets batchkode
SN	Implantatets serienummer
UDI	Implantatets referansenummer (UDI = unik identifikator for medisinsk utstyr (Unique Device Identifier))
	Navn og adresse til den juridiske produsenten av implantatet

Dette er versjon 2 av dette dokumentet, utgitt i januar 2022.

Materialise, Materialise logoen og PorousTi er varemerker for Materialise NV.
© Materialise NV, 2022