

# Implante CMF

## Folheto de Informação ao Paciente



### Produto

Categoria de produto	Implantes CMF (crânio-maxillo-facial)	
Nome comercial	Materialise PorousTi	
Códigos de modelo	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Material	Titânio comercialmente puro	
Fabricante legal		Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Bélgica <a href="http://www.materialise.com/en/medical/patient-information">www.materialise.com/en/medical/patient-information</a>

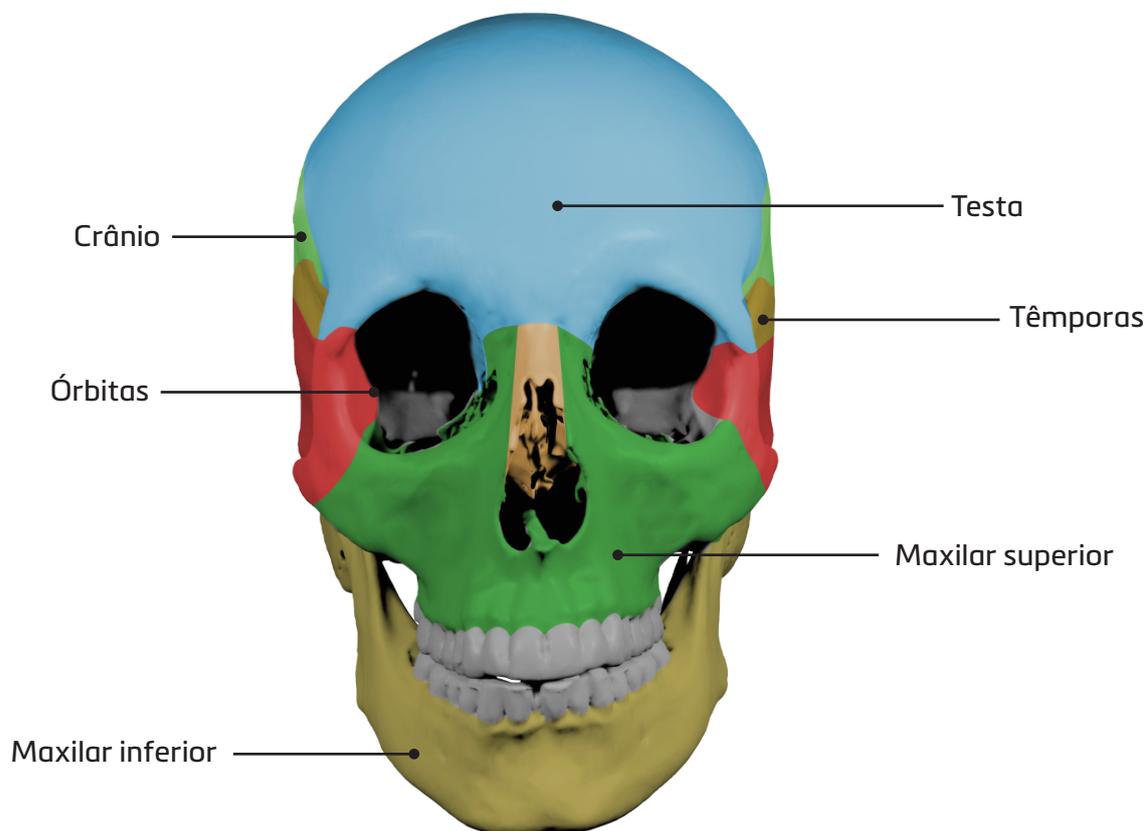
### Para que serve este dispositivo médico?

O Implante de Titânio Cranio-Maxilo-Facial (CMF) é um dispositivo médico específico do paciente que é implantado no crânio. Cada implante de titânio CMF é fabricado exclusivamente para um paciente em particular, portanto, não existem dois implantes de titânio CMF iguais. Os designs dos implantes de titânio CMF baseiam-se num plano pré-operatório gerado a partir de uma tomografia computadorizada (TAC).

O implante de titânio CMF destina-se a operações cirúrgicas em ossos localizados na calota craniana e na face.

Foi concebido para a reconstrução óssea e restaurações de defeitos ósseos da calota craniana, testa, têmporas, órbitas oculares e maxilares superior e inferior. Isto inclui todos os defeitos causados por lesões traumáticas, remoção de tumores e doenças genéticas.

O implante também pode ser utilizado para aumentar o volume da estrutura facial, por razões estéticas. Os implantes de titânio CMF podem ser utilizados por crianças, adolescentes e adultos.



## O que precisa de saber?

### Segurança

Para uma utilização segura do implante CMF, os pacientes devem seguir cuidadosamente as instruções fornecidas pelo seu profissional de saúde, uma vez que o nível de cuidados necessários difere em cada caso.

Não existem instruções operacionais específicas para a utilização do implante CMF, **exceto a recomendação de evitar tensão excessiva sobre o implante durante a fase de cicatrização de acordo com a sua localização (por exemplo, comer alimentos duros, impacto devido a uma queda).**

Os testes realizados ao implante demonstraram que os resíduos do processo de fabrico não constituem um risco para o paciente. Além disso, o implante passa por um processo de esterilização antes de entrar em contacto com os pacientes.

### Exames médicos

Existe a possibilidade de o implante CMF poder afetar os resultados dos exames de tomografia computadorizada (TAC) ou de imagem por ressonância magnética (IRM). O impacto do implante sobre a segurança no ambiente da TAC ou IRM é atualmente desconhecido, pelo que os pacientes devem informar o seu profissional de saúde quando são necessários exames de TAC ou IRM, para evitar a possibilidade de sofrerem lesões.

## Quais são os possíveis efeitos secundários?

Tal como em todas as cirurgias, existem possíveis efeitos secundários, incluindo dor, inchaço, hematoma, hemorragia e infeção.

Outros riscos incluem:

- Reconstrução óssea insuficiente (osteólise, osteomielite, osteoporose), revascularização inibida (o processo de formação de novos vasos sanguíneos adequadamente) ou infeção que pode resultar em deformação ou falha do implante.
- Cicatrização retardada ou insuficiente de fraturas, que pode provocar a falha do implante.
- Desconforto ou sensação anormal relacionado com o implante. Normalmente, esta situação resolve-se por si só, mas pode demorar semanas ou meses. Algumas pessoas têm uma alteração permanente na sensibilidade da zona à volta do local de implantação.
- Sensibilidade ao material ou reação alérgica ao implante — em caso de suspeita, são realizados testes de sensibilidade ao material antes da implantação.

## Quando contactar o seu profissional de saúde?

Não é necessária a monitorização ou manutenção preventiva do dispositivo.

Consulte o seu profissional de saúde para obter orientações relativamente a exames médicos ou acompanhamentos.

Consulte o seu profissional de saúde se ocorrer um ou mais dos seguintes eventos:

- Dor aguda no local de implantação
- Vermelhidão, inflamação ou infeção da pele no local de implantação

## E quanto à vida útil prevista do seu dispositivo médico?

Não existem efeitos previstos de envelhecimento num implante CMF. O implante CMF foi testado mecanicamente para resistir aos 3 a 4 meses durante os quais o sistema ósseo e vascular em torno do local do implante tem de cicatrizar adequadamente. Após este período, o implante deverá ficar corretamente integrado e sustentado pela zona circundante.

Evite tensão excessiva sobre o implante durante a fase de cicatrização dos ossos (3 a 4 meses), uma vez que pode provocar a falha do implante.

## Informação para permitir a identificação do dispositivo implantado

Para guardar os detalhes identificáveis do seu dispositivo implantado particular, receberá um "Cartão de Implante Internacional". O seu cirurgião irá preenchê-lo com as informações específicas para a sua cirurgia.

Este permitir-lhe-á contactar o seu cirurgião e encontrar informações sobre o dispositivo prontamente disponíveis online.



### International Implant Card









<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

**Materialise NV**  
 Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium  
[www.materialise.com](http://www.materialise.com), [cmf@materialise.com](mailto:cmf@materialise.com)

**UDI**


(01)05420060344459  
 (11)200312  
 (10)OB20ABCDEF  
 (21)OB20ABCDEF\_I1

Este cartão é representativo e as informações podem diferir de acordo com o país em que o implante foi adquirido.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Nome completo do paciente
	A data em que o implante foi colocado
	O nome e a morada do centro de cuidados de saúde ou do médico que realizou o implante
	Website onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o implante
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>MD</b></span>	Nome do implante (MD = Dispositivo Médico)
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>LOT</b></span>	Código do lote do implante
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>SN</b></span>	Número de série do implante
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>UDI</b></span>	Número de referência do implante (UDI = Identificador de dispositivo único)
	Nome e morada do fabricante legal do implante

Esta é a versão 2 deste documento, publicada em Janeiro de 2022.

Materialise, o logótipo Materialise e PorousTi são marcas comerciais da Materialise NV.  
© Materialise NV, 2022