

Implante CMF

Folleto de Información para
el Paciente



Producto

Categoría del producto	Implante CMF (craneomaxilofacial)	
Nombre comercial	Materialise PorousTi	
Códigos de modelos	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Material	Titanio comercialmente puro	
Fabricante legal	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium www.materialise.com/en/medical/patient-information

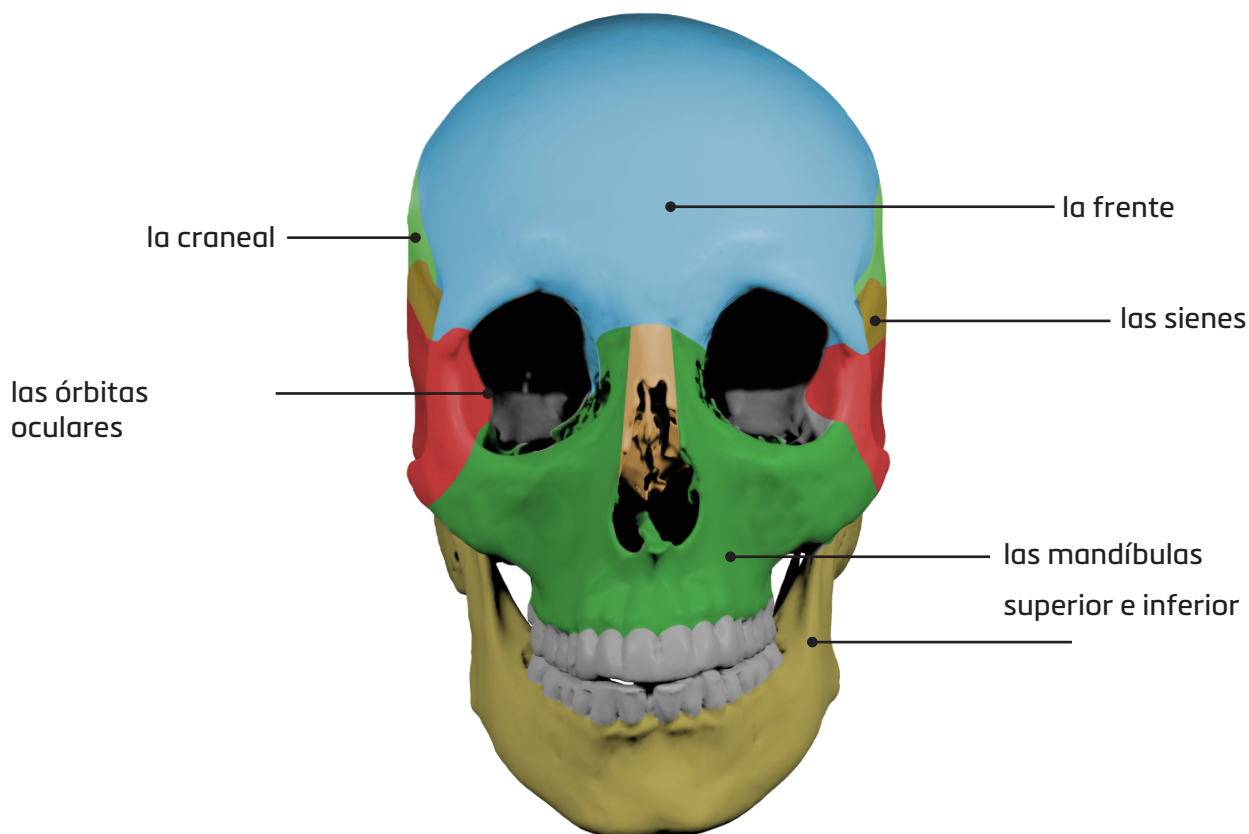
¿Para qué se utiliza este dispositivo médico?

El implante craneomaxilofacial (CMF) de Titanio es un dispositivo médico a medida del paciente que se implanta en el cráneo. Cada implante CMF de Titanio está fabricado exclusivamente para un paciente concreto, por lo que no hay dos implantes CMF de Titanio iguales. Los diseños de los implantes CMF de Titanio se basan en un plan preoperatorio generado a partir de una tomografía computarizada (TC).

El implante CMF de Titanio está concebido para operaciones quirúrgicas en huesos situados en la cara y la bóveda craneal.

Está diseñado para la reconstrucción ósea y las restauraciones de defectos de la bóveda craneal, la frente, las sienes, las órbitas oculares y las mandíbulas superior e inferior. Esto incluye todos los defectos provocados por lesiones traumáticas, extirpación de tumores y enfermedades genéticas.

El implante también se puede utilizar para aumentar el volumen de la estructura facial con fines estéticos



¿Qué necesita saber?

Seguridad

Para un uso seguro del implante CMF, los pacientes deberán seguir minuciosamente las indicaciones proporcionadas por su médico, ya que el grado de atención requerido varía en cada caso.

No existen instrucciones de uso específicas para el uso del implante CMF, **excepto la recomendación de evitar ejercer una gran presión en el implante durante la fase de curación según su ubicación (p. ej.: comer alimentos duros o sufrir impactos por caídas).**

Las pruebas realizadas en el implante han demostrado que los residuos del proceso de fabricación no suponen un riesgo para el paciente. Además, el implante se somete a un proceso de esterilización antes de entrar en contacto con los pacientes.

Exámenes médicos

Existe la posibilidad de que el implante CMF pueda afectar a los resultados de tomografías computarizadas (TC) o resonancias magnéticas (RM).

Actualmente, se desconoce el impacto del implante en la seguridad de los entornos de TC o RM, por lo que los pacientes deberán informar a su médico cuando sea necesario realizar TC o RM para evitar la posibilidad de que los pacientes sufran daños.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Como en todas las cirugías, existen posibles efectos secundarios como dolor, inflamación, hematomas, sangrado e infección.

Otros riesgos incluyen:

- Reconstrucción ósea insuficiente (osteólisis, osteomielitis, osteoporosis), revascularización inhibida (proceso de formación correcta de nuevos vasos sanguíneos) o infección que podría causar deformación o fallo del implante.
- Curación de la fractura tardía o insuficiente que podría provocar el fallo del implante.
- Molestias y sensaciones anómalas relacionadas con el implante. Normalmente, esto se resuelve por sí solo, pero puede tardar semanas o meses. Algunas personas presentan un cambio permanente en la sensación de la zona de alrededor del implante.
- Sensibilidad al material o reacción alérgica al implante: si se sospecha de ello, se realizarán pruebas de sensibilidad al material antes de colocar el implante.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

No se requiere mantenimiento ni supervisión preventiva del dispositivo.

Consulte a su médico para obtener indicaciones acerca de los exámenes médicos o las revisiones.

Consulte a su médico en caso de que se produzcan uno o más de los siguientes síntomas:

- Dolor intenso en la zona del implante
- Enrojecimiento de la piel, inflamación o infección en la zona del implante

¿Cuál es la vida útil estimada de su dispositivo médico?

No se prevé ningún efecto en un implante CMF por el paso del tiempo. El implante CMF ha sido sometido a pruebas mecánicas para resistir durante los 3-4 meses que necesitan el hueso y el sistema vascular que rodean la zona del implante para curarse adecuadamente. Después de este periodo de tiempo, el implante debería integrarse correctamente y sostenerse por lo que lo rodea.

Evite ejercer demasiada presión sobre el implante durante la fase de curación de los huesos (3-4 meses), ya que podría provocar un fallo del implante

Información que permite identificar el dispositivo implantado

Para guardar los datos identificables de su dispositivo implantado específico, recibirá una «Tarjeta de Implante Internacional». Su cirujano la completará con la información específica de su cirugía.

Esta le permitirá contactar con su cirujano y encontrar información acerca del dispositivo fácilmente accesible en Internet.

 International Implant Card	EN Custom-made Device: Implant, Small (CPTi)
 ?	MD CMF.Ti101D Materialise PorousTi
 31	LOT OB20ABCDEF
 +	SN OB20ABCDEF_I1
	UDI 
http://www.materialise.com/en/medical/patient-information	Materialise NV Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium www.materialise.com, cmf@materialise.com
L-101692-02	(01)05420060344459 (11)200312 (10)OB20ABCDEF (21)OB20ABCDEF_I1

Esta tarjeta es representativa y la información puede diferir según el país en el que se compró el implante.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
 ?	Nombre completo del paciente
 31	La fecha de colocación del implante
 +	El nombre y la dirección del centro sanitario o médico que realizó el implante
	Página web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el implante
MD	Nombre del implante (MD = producto sanitario)
LOT	Código de lote del implante
SN	Número de serie del implante
UDI	Número de referencia del implante (UDI = Identificador de dispositivo único)
	Nombre y dirección del fabricante legal del implante

Esta es la 2.ª versión de este documento, publicada en enero de 2022.

Materialise, el logotipo de Materialise y PorousTi son marcas registradas de Materialise NV.
© Materialise NV, 2022