

CMF Implant

Bipacksedel



Produkt

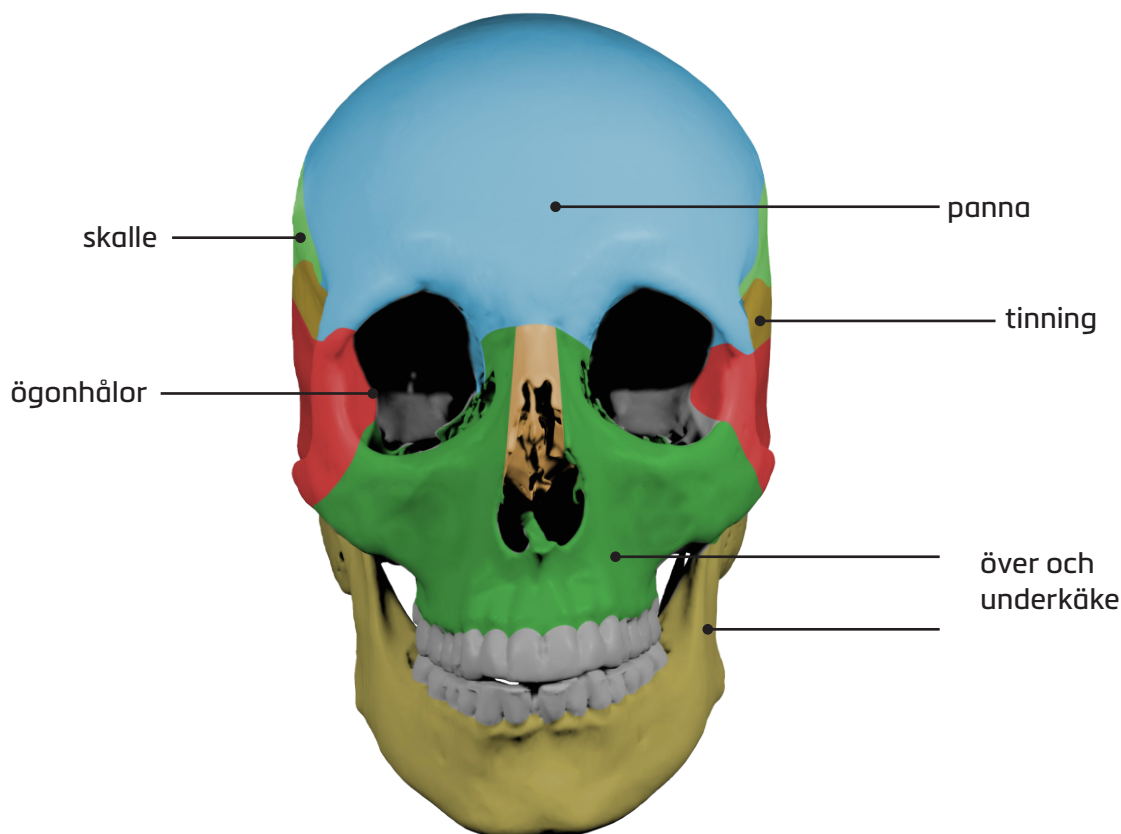
Produktkategori	CMF-implantat (cranio-maxillo-facial)	
Varumärke	Materialise PorousTi	
Modellkoder	CMF.Ti101D CMF.Ti102D CMF.Ti101H CMF.Ti102H	
Material	Kommersiellt rent titan	
Juridisk tillverkare	 materialise innovators you can count on	Materialise N.V. Technologielaan 15 3001 Leuven Belgium www.materialise.com/en/medical/patient-information

Vad används den här medicinska enheten till?

Titanimplantatet av typen Cranio-Maxillofacial (CMF) är en patientspecifik medicinteknisk produkt som implementeras i skallen. Varje CMF-titanimplantat tillverkas uteslutande för en viss patient så inga CMF-titanimplantat är likadana. CMF-titanimplantatens utformning är baserad på en preoperativ plan genererad från en datortomografiskanning (CT).

CMF-titanimplantatet är avsett för kirurgiska ingrepp på ben i skallen och i ansiktet. Det är avsett för benrekonstruktion och åtgärdande av bendefekter i skalle, panna, tinning, ögonhålor samt över- och underkäke. Detta omfattar alla defekter som orsakas av traumatiska skador, tumörborttagning och genetiska sjukdomar.

Implantatet kan också användas för att öka volymen i ansiktsstrukturen för estetiska ändamål.



Vad behöver du veta?

Säkerhet

För säker användning av CMF-implantatet måste patienterna noggrant följa instruktionerna från sin läkare eftersom den vårdnivå som krävs skiljer sig åt för varje enskilt fall.

Det finns inga specifika användningsinstruktioner för användning av CMF-implantatet, **förutom rekommendationen att undvika hög belastning på implantatet under läkningsfasen beroende på var det är placerat (t.ex. att äta hård mat, påverkan genom fall).**

Tester som gjorts på implantatet har visat att rester från tillverkningsprocessen inte utgör någon risk för patienten. Dessutom genomgår implantatet en steriliseringsprocess innan det kommer i kontakt med patienter.

Läkarundersökningar

Det finns en möjlighet att CMF-implantatet kan påverka datortomografiundersökning (CT) eller magnetkameraundersökning (MR).

Implantatets påverkan på säkerheten i CT- eller MR-miljö är för närvarande okänd, därför måste patienterna informera sin läkare när CT- eller MR-undersökning behövs för att undvika risken för patientskador.

Vilka biverkningar kan uppstå?

Precis som vid alla operationer finns det eventuella biverkningar som smärta, svullnad, blåmärken, blödningar och infektion.

Andra risker är:

- Otillräcklig benrekonstruktion (osteolys, osteomyelit, osteoporos), hämmad revaskularisering (processen med att nya blodkärl bildas korrekt) eller infektion som kan leda till deformation eller implantatfel.
- Fördröjd eller otillräcklig läkning av frakturer som kan orsaka implantatfel.
- Obehag eller onormal känsla i samband med implantatet. Detta löser sig vanligtvis av sig själv men kan ta veckor eller månader. Vissa personer har en permanent förändrad känsselförmåga i det område som omger implantationsstället.
- Känslighet för material eller allergisk reaktion mot implantat - vid misstanke utförs materialkänslighetstester före implantation.

När ska du kontakta din vårdgivare?

Förebyggande övervakning eller underhåll av själva enheten krävs inte.

Kontakta din läkare för riktlinjer när det gäller läkarundersökningar eller uppföljningar.

Kontakta din läkare om en eller flera av följande händelser inträffar:

- Akut smärta vid implantationsstället
- Hudrodnad, inflammation eller infektion vid implantationsstället

Vilken är den förväntade livslängden på ditt implantat?

Det finns inga förväntade effekter av åldrande på ett CMF-implantat. CMF-implantatet har testats mekaniskt för att tåla de 3-4 månader under vilka ben- och kärlsystemet runt implantatstället måste läka ordentligt. Efter denna period bör implantatet ha integrerats korrekt och hållas kvar av omgivningen.

Undvik stor belastning på implantatet under läkningsfasen av benen (3-4 månader) eftersom det kan orsaka implantatfel.

Information som möjliggör identifiering av den implanterade enheten

För att spara identifieringsuppgifterna för just din implanterade enhet kommer du att få ett "International Implant Card". Kirurgen kommer att fylla i det med information som är specifik för just din operation.

Det gör att du kan kontakta din kirurg och hitta information om enheten som är lättillgänglig online.

 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

Detta kort är representativt och information kan variera beroende på vilket land implantatet köptes i.

SYMBOL	SYMBOLBESKRIVNING
 ?	Patientens fullständiga namn
 31	Det datum då implantatet placerades
 +	Namn och adress på den vårdcentral eller läkare som utförde implantationen
	Webbplats där en patient kan få ytterligare information om implantatet
MD	Implantatets namn (MD = Medical Device, medicinsk utrustning)
LOT	Implantatets partikod
SN	Implantatets serienummer
UDI	Implantatets referensnummer (UDI = Unique Device Identifier - unik enhetsidentifierare)
	Namn och adress till implantatets tillverkare

Detta är version 2 av detta dokument, utgivet i januari 2022.

Materialise, Materialise-logotypen och PorousTi är varumärken som tillhör Materialise NV.
© Materialise NV, 2022