Implant CMF

Notice d'information au Patient

Produit

Catégorie de produit	Implant cranio-maxillo-facial (CMF)	
Marque	PorousiTi® et BioTi® Implants	
Codes modèle	CMF-IMPLANT-1-TI-CM (OBL101-F / OBL101-E) CMF-IMPLANT-2-TI-CM (OBL102-F / OBL102-E)	
Matériel	Titane commercialement pur	
Fabricant légal	materialise innovators you can count on	OBL s.a.s Le Polaris 76 avenue Pierre Brossolette 92240 Malakoff France www.materialise.com/en/medical/patient-information

Dans quels cas ce dispositif médical est-il utilisé ?

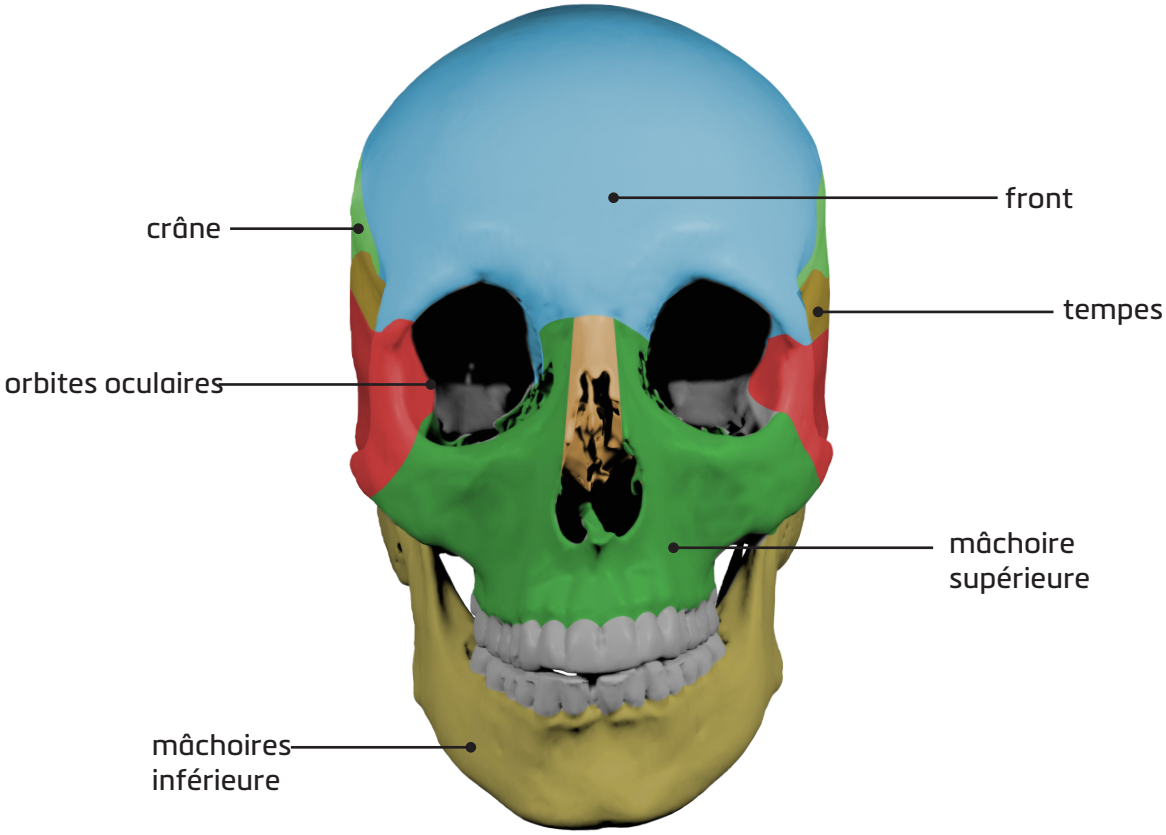
L'implant cranio-maxillo-facial (CMF) en titane est un dispositif médical spécifique au patient implanté sur le crâne. Chaque implant CMF en titane est conçu pour un patient en particulier. Il n'y a donc pas deux implants CMF en titane identiques. La conception des implants en titane CMF est basée sur un plan préopératoire généré à partir d'une tomodensitométrie (scanner CT).

L'implant CMF en titane est conçu pour les interventions chirurgicales sur les os du crâne et du visage.

Il est destiné à la reconstruction osseuse et à la restauration des défauts osseux du crâne, du front, des tempes, des orbites oculaires, ainsi que des mâchoires supérieure et inférieure. Cela inclut tous les défauts causés par des lésions traumatiques, l'ablation de tumeurs et les maladies génétiques.

L'implant peut également être utilisé pour augmenter le volume de la structure faciale à des fins esthétiques.

Les implants en titane CMF conviennent pour les enfants, les adolescents et les adultes.



Ce qu'il faut savoir

Sécurité

Pour une utilisation sûre de l'implant CMF, les patients doivent observer scrupuleusement les instructions fournies par leur professionnel de santé, car le niveau de soins requis diffère d'un cas à l'autre.

Il n'existe pas de consignes spécifiques à l'utilisation de l'implant CMF, **hormis la recommandation d'éviter de le solliciter de façon importante pendant la phase de cicatrisation (p. ex. aliments solides ou choc provoqué par une chute).**

Les tests effectués sur l'implant ont montré que les résidus du processus de fabrication ne présentent aucun risque pour le patient. En outre, l'implant est soumis à une procédure de stérilisation avant d'entrer en contact avec le patient.

Examens médicaux

Il est possible que l'implant CMF affecte les résultats de tomodensitométrie ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'impact de l'implant sur la sécurité dans l'environnement de tomodensitométrie ou d' IRM est actuellement inconnu. Les patients doivent donc informer leur professionnel de santé de sa présence si un scanner ou une IRM est nécessaire, afin d'éviter toute atteinte à leur santé.

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Comme pour toute intervention chirurgicale, il peut y avoir des effets indésirables tels que des douleurs, des gonflements, des ecchymoses, des saignements et des infections.

Autres risques :

- Reconstruction osseuse insuffisante (ostéolyse, ostéomyélite, ostéoporose), revascularisation inhibée (formation correcte de nouveaux vaisseaux sanguins) ou infection pouvant entraîner une déformation ou une défaillance de l'implant.
- Cicatrisation retardée ou insuffisante de la fracture susceptible de provoquer une défaillance de l'implant.
- Inconfort ou sensation inhabituelle au niveau de l'implant. Ce problème se résout généralement au bout de quelques semaines ou mois. Certaines personnes éprouvent un changement permanent de sensation au niveau de la zone d'implantation.
- Sensibilité au matériau ou réaction allergique à l'implant - en cas de suspicion, des tests de sensibilité au matériau sont réalisés avant l'implantation.

Quand contacter votre professionnel de santé ?

Aucune surveillance ni mesure d'entretien préventive du dispositif lui-même n'est nécessaire. Veuillez consulter votre professionnel de santé pour connaître les directives concernant les examens médicaux ou le suivi post-opératoire.

Veuillez consulter votre professionnel de santé si un ou plusieurs des événements suivants se produisent :

- Douleur aiguë au niveau du site d'implantation
- Rougeurs, inflammation ou infection au niveau du site d'implantation

Quelle est la durée de vie prévue de votre dispositif médical ?

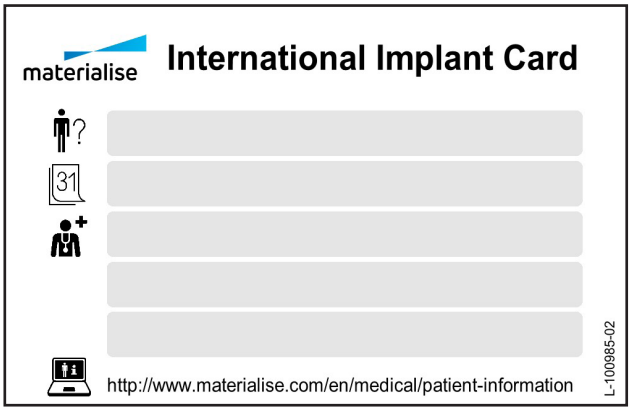
Il n'y a aucun effet attendu du vieillissement sur un implant CMF. L'implant CMF a été soumis à des tests mécaniques assurant sa résistance pendant les 3 à 4 mois nécessaires pour permettre à l'os et au système vasculaire autour du site d'implantation de cicatriser de manière appropriée. Passé ce délai, l'implant doit être correctement assimilé et supporté par son environnement.

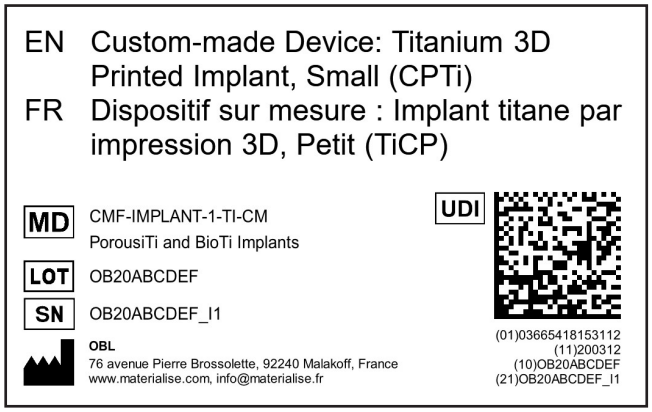
Évitez toute sollicitation importante de l'implant pendant la phase de cicatrisation osseuse (3 à 4 mois), sous peine de provoquer une défaillance de l'implant.

Informations permettant d'identifier le dispositif implanté

Afin d'enregistrer les données d'identification de votre implant spécifique, vous recevrez une « carte internationale de porteur d'implant ». Votre chirurgien y renseignera les informations spécifiques à votre intervention.

Elle vous permettra de contacter votre chirurgien et de trouver aisément des informations sur l'implant directement en ligne.





Cette carte est représentative et les informations peuvent différer selon le pays dans lequel l'implant a été acheté.

SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Nom complet du patient
	La date à laquelle l'implant a été posé
	Le nom et l'adresse du centre de soins ou du médecin qui a procédé à l'implantation
	Site web où un patient peut obtenir des informations complémentaires sur l'implant
MD	Nom de l'implant ***(MD = Medical device, dispositif médical)***
LOT	Numéro de lot de l'implant
SN	Numéro de série de l'implant
UDI	Numéro de référence de l'implant ***(UDI = Unique Device Identifier, Identifiant unique du dispositif)***
	Nom et adresse du fabricant légal de l'implant

Il s'agit de la 2ème version de ce document, publiée en janvier 2022.

Materialise, le logo Materialise, PorousiTi® et BioTi® Implants **sont des marques déposées de la société Materialise NV.**
© Materialise NV, 2022

materialise
innovators you can count on