


## Prospect cu informații pentru pacient

### Substitut osos MyBone® Custom

#### Informații despre produs:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Modelul dispozitivului | Substitut osos - dispozitiv personalizat<br>Cod CND: P.90.04.03<br>Dispozitive nebiodegradabile, de umplere și de reconstrucție   |
| Marcă                  | MyBone® Custom  |
| Componentă             | Hidroxiapatită sintetică  |
| Producător legal       | <br><b>Cerhum s.a</b><br>PIMW - Bât.56<br>Rue des Pôles, 1<br>4000 Liège<br>Belgia<br>www.cerhum.com |

#### Pentru ce se utilizează MyBone® Custom?

MyBone® Custom este o grefă osoasă specifică pacientului, este proiectată conform unei descrieri a chirurgului și datelor imagistice medicale (scanare CT, radiografii, IRM).

MyBone® Custom este destinat reconstrucției osoase. Defectele osoase pot fi cauzate de leziuni traumatice (cum ar fi un accident sau o cădere), boli osoase, malformații congenitale sau rezecarea tumorii. Acest dispozitiv medical poate fi utilizat și în scopuri estetice, de exemplu, pentru a crește volumul masei osoase.

MyBone® Custom este conceput pentru a rămâne în corpul dumneavoastră toată viața. Nu este destinat reconstrucției oaselor în creștere.

### Informații de securitate privind utilizarea MyBone® Custom:

Pentru utilizarea în siguranță a grefei osoase, trebuie să urmați cu atenție instrucțiunile furnizate de profesionistul din domeniul sănătății, deoarece nivelul de îngrijire necesar diferă de la caz la caz.

Este important să urmați aceste recomandări și să vă informați profesionistul din domeniul sănătății cât mai curând posibil dacă prezentați durere, înroșire, expunere a implantului, inflamație sau infecție în zona implantată.

Șocurile în zona implantată trebuie evitate. O lovitură puternică poate duce la complicații semnificative, cum ar fi fracturarea implantului și/sau necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare.

Evitați încărcarea excesivă a implantului în timpul fazei de vindecare a osului (între 3 și 4 luni), în caz contrar implantul se poate defecta.

MyBone® Custom este fabricat din hidroxiapatită, un compus care este complet compatibil cu imagistica medicală. În mod similar, nu sunteți expuși riscului în cazul unui examen imagistic prin rezonanță magnetică. Cu toate acestea, asigurați-vă că informați personalul medical că aveți implantul.

### Care sunt potențialele efecte adverse?

Orice intervenție chirurgicală comportă riscuri și poate provoca reacții adverse, cum ar fi durere, umflare, sângerare, infecție și învinețire.

În cazul MyBone® Custom, pot apărea următoarele reacții adverse:







- lipsă de consolidare, consolidare întârziată sau consolidare vicioasă între osul natural și implant
- infecție superficială sau profundă a plăgii
- deschiderea plăgii
- expunerea implantului
- refracturare
- osteomielită (infecție osoasă)
- hematom
- celulită
- recidiva chistului

Aceste reacții adverse pot cauza deformarea și/sau eșecul implantului. De asemenea, este posibil să resimțiți o senzație de disconfort sau modificări ale sensibilității în zona implantată.






## Cum vă puteți identifica implantul?

Veți primi un „Card internațional pentru implant” care va conține toate informațiile necesare pentru identificarea implantului dumneavoastră. Chirurgul va scrie, de asemenea, informații specifice procedurii dumneavoastră.

Prezentați acest card oricărui profesionist din domeniul sănătății care îl poate solicita.

|  |   |
|--|---|
| <br><b>Card internațional de implant</b>  | <p><b>en</b> custom-made device - bone substitute<br/> <b>fr</b> dispositif sur mesure - substitut osseux<br/> <b>nl</b> hulpmiddel naar maat - botsubstituut<br/> <b>de</b> Sonderanfertigung - knochenersatz<br/> <b>It</b> dispositivo su misura - sostituto dell'osso<br/> <b>pt</b> dispositivo feito por medida - substituto ósseo<br/> <b>ukr</b> виготовлений на замовлення виріб – замітник кістки<br/> <b>ro</b> dispozitiv fabricat la comandă - substitut osos</p> <p><b>MD</b> MyBone Custom<br/> <b>LOT</b> MCUYYXXXXXX<br/>  Cerhum s.a.<br/> Rue des pôles, 1<br/> 4000 Liège, BELGIUM</p> |
|  _____<br> _____<br> _____<br> <a href="https://www.cerhum.com/">https://www.cerhum.com/</a> |   |

\* Acest card are rol de exemplu și informațiile pot diferi în funcție de țara în care a fost achiziționat implantul.

|   |   |
|---|---|
|  | Numele pacientului                                |
|  | Data implantării                                  |
|  | Numele și adresa instituției de servicii medicale |
|  | Site web cu informații pentru pacient             |
| <b>MD</b>   | Numele dispozitivului                             |
| <b>LOT</b>  | Numărul lotului                                   |
|  | Producătorul                                      |

În cazul în care aveți întrebări sau feedback cu privire la MyBone® Custom:  
vă rugăm să contactați [mybone@cerhum.com](mailto:mybone@cerhum.com)

Cerhum, sigla Cerhum și MyBone® Custom sunt mărci comerciale înregistrate ale Cerhum sa. © Cerhum sa, 2022