

Інформаційна брошура для пацієнта

Кістковий замінник MyBone® Custom

Інформація про виріб:

Модель виробу	Кістковий замінник - виріб, виготовлений на замовлення Код CND: P.90.04.03 Небіорозкладні вироби, наповнювачі та реконструктивні матеріали
Бренд	MyBone® Custom
Складник	Синтетичний гідроксипатит
Законний виробник	 CERHUM Cerhum s.a PIMW – Bât.56 Rue des Pôles, 1 4000 Liège Бельгія www.cerhum.com

Для чого використовується MyBone® Custom?

MyBone® Custom це індивідуалізований для пацієнта кістковий трансплантат, що змодельовано згідно до опису хірурга і до даних медичної візуалізації (КТ, рентген, МРТ).

MyBone® Custom призначений для реконструкції кісток. Дефекти кісток можуть бути спричинені травматичними ушкодженнями (внаслідок аварії або падіння), захворюваннями кісток, вродженими вадами, розвитку або видаленням пухлин. Цей медичний пристрій також можна використовувати в естетичних цілях, наприклад, для збільшення об'єму кісток. MyBone® Custom призначений для того, щоб залишитися у вашому тілі на все життя. Він не призначений для реконструкції кісток, що зростаються.

Інформація про безпеку щодо використання виробу MyBone® Custom:

Для безпечного використання кісткового трансплантату, вам необхідно чітко дотримуватись інструкцій, що надав ваш лікуючий лікар, так як рівень необхідної уваги може відрізнятись у кожному конкретному випадку.

Важливо слідувати цим рекомендаціям і якщо ви відчуваєте біль, почервоніння, оголення імплантату, запалення або інфекцію, в зоні імплантації, потрібно повідомити про це вашого лікуючого лікаря якнайшвидше.

Слід уникати ударів, в області імплантації. Сильний удар може спричинити значні ускладнення такі як перелом імплантату та/або потреба у додатковій операції.

Уникати великого навантаження на імплантат впродовж фази загоєння кістки (3-4 місяці), інакше імплантат може не прижитися.

MyBone® Custom виготовлений з гідроаксіапатиту, сполуки, яка повністю сумісна з медичною візуалізацією. Аналогічно. Ви не піддаєтесь ризику при проведенні магнітно-резонансної томографії. Однак, обов'язково повідомте медичний персонал про те, що ви носите імплантат.

Які можуть бути потенційні несприятливі наслідки?

Будь-яка операція несе за собою ризики та може спричинити побічні наслідки такі як: біль, набряк, кровотеча, інфекція та синці.






У випадку з MyBone® Custom, можуть виникнути наступні побічні наслідки:

- Незрощення, уповільнене зрощення чи неправильне зрощення між природною кісткою та імплантатом
- Поверхнева або глибока ранова інфекція
- Розкриття рани
- Оголення імплантату
- Повторний перелом
- Остеомієліт (кісткова інфекція)
- гематома
- целюліт
- рецидив кістки

Ці побічні наслідки можуть спричинити деформацію та/або відторгнення імплантату. Також можливе відчуття дискомфорту або зміни чутливості в зоні імплантації.






Як ви можете ідентифікувати ваш імплантат?

Ви отримуєте «Міжнародну Картку Імплантату», яка містить всю інформацію, що необхідна для ідентифікації вашого імплантату. Хірург також впише інформацію специфічну до вашої процедури.

 <p style="text-align: center;">International Implant Card</p> <p> _____</p> <p> _____</p> <p> _____</p> <p>_____</p> <p> https://www.cerhum.com/</p>	<p>en custom-made device - bone substitute fr dispositif sur mesure - substitut osseux nl hulpmiddel naar maat - botsstituut de Sonderanfertigung - Knochenersatz It dispositivo su misura - sostituto dell'osso pt dispositivo feito por medida - substituto ósseo ukr виготовлений на замовлення виріб – замітник кістки</p> <p>MD MyBone Custom LOT MCUYXXXXXX Cerhum s.a. Rue des pôles, 1 4000 Liège, BELGIUM</p>
---	--

Пред'являйте цю картку будь-якому медичному працівнику, який її попросить.

Ця картка є репрезентативною інформація може відрізнятись, в залежності від країни, в якій було придбано імплантат.

	Ім'я пацієнта
	Дата імплантації
	Назва та адреса медичного закладу
	Інформаційний сайт для пацієнтів
MD	Назва виробу
LOT	Номер партії
	Виробник

В разі виникнення питань чи зворотнього зв'язку звертайтеся до сервісного центру MyBone®: mybone@cerhum.com

Cerhum, логотип Cerhum and MyBone® Custom зареєстровані торгові марки Cerhum sa. © Cerhum sa, 2022