


## Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς

Υποκατάστατο οστού MyBone® Custom

### Πληροφορίες προϊόντος:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος | Υποκατάστατο οστού - επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν<br>Κωδικός CND : P.90.04.03<br>Μη βιοδιασπώμενα τεχνολογικά προϊόντα, υλικά πλήρωσης και ανακατασκευής                         |
| Μάρκα                          | MyBone® Custom  |
| Εξάρτημα                       | Συνθετικός υδροξυαπατίτης   |
| Νόμιμος κατασκευαστής          | <br><b>Cerhum s.a</b><br>PIMW – Bât.56<br>Rue des Pôles, 1<br>4000 Liège<br>Βέλγιο<br>www.cerhum.com |

### Για ποιον σκοπό χρησιμοποιείται το MyBone® Custom:

Το MyBone® Custom είναι ένα ειδικό για κάθε ασθενή οστικό μόσχευμα. Έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με την περιγραφή του χειρουργού και με τα δεδομένα ιατρικής απεικόνισης (σαρώσεις CAT, ακτινογραφίες, MRI).

Το MyBone® Custom προορίζεται για ανακατασκευή οστού. Τα οστικά ελλείμματα μπορεί να προκληθούν από τραυματικές βλάβες (όπως ατύχημα ή πτώση), οστικές νόσους, συγγενείς δυσπλασίες ή αφαίρεση όγκου. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για αισθητικούς σκοπούς, για παράδειγμα για την αύξηση του όγκου των οστών.

Το MyBone® Custom έχει σχεδιαστεί για να παραμένει στο σώμα σας για όλη τη ζωή. Δεν προορίζεται για την ανακατασκευή αναπτυσσόμενων οστών.

## Πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση του MyBone® Custom:

Για ασφαλή χρήση του οστικού μοσχεύματος, θα πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς το επίπεδο φροντίδας που απαιτείται διαφέρει από περιστατικό σε περιστατικό.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτές τις συστάσεις και να ενημερώσετε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί το συντομότερο δυνατόν εάν παρουσιάσετε πόνο, ερυθρότητα, έκθεση του εμφυτεύματος, φλεγμονή ή λοίμωξη στην εμφυτευμένη περιοχή.

Κραδασμοί στην εμφυτευμένη περιοχή θα πρέπει να αποφεύγονται. Ένα ισχυρό χτύπημα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπλοκές, όπως θραύση του εμφυτεύματος ή/και ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Αποφύγετε τη βαριά φόρτιση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης του οστού (3 έως 4 μήνες), διαφορετικά μπορεί να επέλθει αστοχία του εμφυτεύματος.

Το MyBone® Custom κατασκευάζεται από υδροξυαπατίτη, μια ένωση που είναι πλήρως συμβατή με την ιατρική απεικόνιση. Ως εκ τούτου, δεν διατρέχετε κίνδυνο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Ωστόσο, φροντίστε να ενημερώσετε το ιατρικό προσωπικό ότι φοράτε το εμφύτευμά σας.

## Ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ενέχει κινδύνους και μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως πόνο, οίδημα, αιμορραγία, λοίμωξη και μωλωπισμό.





Στην περίπτωση του MyBone® Custom, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες παρενέργειες:

- μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση ή πλημμελής πώρωση μεταξύ του φυσικού οστού και του εμφυτεύματος
- επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος
- άνοιγμα του τραύματος
- έκθεση του εμφυτεύματος
- εκ νέου κάταγμα
- οστεομυελίτιδα (οστική λοίμωξη)
- αιμάτωμα
- κυτταρίτιδα
- υποτροπή κύστης






Αυτές οι παρενέργειες είναι πιθανό να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και αστοχία του εμφυτεύματος. Είναι επίσης πιθανό να αισθανθείτε δυσφορία ή αλλαγές στην ευαισθησία στην περιοχή εμφύτευσης.

## Πώς μπορείτε να αναγνωρίσετε το εμφύτευμά σας;

Θα λάβετε μια «Διεθνή κάρτα εμφυτεύματος», η οποία θα περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του εμφυτεύματός σας. Ο χειρουργός θα γράψει επίσης πληροφορίες ειδικές για την επέμβασή σας.

|  |   |
|--|---|
|  <p style="text-align: center;"><b>Διεθνής κάρτα εμφυτεύματος</b></p> <p> _____</p> <p> _____</p> <p> _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p> <a href="https://www.cerhum.com/">https://www.cerhum.com/</a></p> | <p><b>en</b> custom-made device - bone substitute<br/> <b>el</b> επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν - υποκατάστατο οστού<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 – заміна кiстки<br/> <b>ro</b> dispozitiv fabricat la comandă - substitut osos<br/> <b>es</b> producto a medida - sustituto óseo</p> <p><b>MD</b> MyBone Custom<br/> <b>LOT</b> MCUYXXXXXX<br/>  Cerhum s.a.<br/> Rue des pôles, 1<br/> 4000 Liège, ΒΕΛΓΙΟ</p> |
|--|---|

\* Αυτή η κάρτα είναι αντιπροσωπευτική και οι πληροφορίες μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα στην οποία αγοράστηκε το εμφύτευμα.

|   |  |
|---|--|
|   | Όνομα ασθενούς                                 |
|  | Ημερομηνία εμφύτευσης                          |
|  | Όνομα και διεύθυνση του υγειονομικού ιδρύματος |
|  | Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς                 |
| <b>MD</b>   | Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος                |
| <b>LOT</b>  | Αριθμός παρτίδας                               |
|  | Κατασκευαστής                                  |

## Σε περίπτωση ερωτήσεων ή σχολίων σχετικά με το MyBone® Custom:

επικοινωνήστε στη διεύθυνση [mybone@cerhum.com](mailto:mybone@cerhum.com)

Το Cerhum, το λογότυπο Cerhum και το MyBone® Custom είναι σήματα κατατεθέντα της Cerhum sa. © Cerhum sa, 2022