

## Foglio informativo per il paziente

Sostituto dell'osso MyBone® Custom

Informazioni sul prodotto

Modello del dispositivo	Sostituto osseo - dispositivo su misura Codice CND: P.90.04.03 Dispositivi non biodegradabili, filler e prodotti ricostruttivi
Marchio	MyBone® Custom
Componente	Idrossiapatite sintetica
Fabbricante legale	 <b>Cerhum s.a</b> PIMW – Bât.56 Rue des Pôles, 1 4000 Liège Belgium <a href="http://www.cerhum.com">www.cerhum.com</a>

A che cosa serve MyBone® Custom?

MyBone® Custom è un innesto osseo personalizzato, progettato in base alla descrizione del chirurgo e ai dati ricavati dalle immagini cliniche (TAC, radiografie, risonanza magnetica).

MyBone® Custom è destinato alla ricostruzione ossea. I difetti ossei possono essere causati da lesioni traumatiche (come un incidente o una caduta), patologie ossee, malformazioni congenite o asportazione di tumori. Questo dispositivo medico può essere utilizzato anche per scopi estetici, ad esempio per aumentare il volume osseo.

MyBone® Custom è progettato per rimanere nel corpo per tutta la vita. Non è previsto per la ricostruzione di ossa in crescita.

## Informazioni sulla sicurezza relative all'uso di MyBone® Custom

Per un utilizzo sicuro dell'innesto osseo, è necessario seguire attentamente le istruzioni fornite dall'operatore sanitario, poiché il livello di cura richiesto varia da caso a caso.

È importante seguire queste raccomandazioni e informare l'operatore sanitario il prima possibile in caso di dolore, arrossamento, esposizione dell'impianto, infiammazione o infezione nell'area impiantata.

Evitare gli impatti nell'area dell'impianto. Un forte impatto può comportare complicanze importanti, come la frattura dell'impianto e/o la necessità di un ulteriore intervento chirurgico.

Evitare di caricare eccessivamente l'impianto durante la fase di guarigione dell'osso (da 3 a 4 mesi), altrimenti l'impianto potrebbe danneggiarsi.

MyBone® Custom è realizzato in idrossiapatite, un materiale composito totalmente compatibile con l'imaging medico. Inoltre, Lei può essere sottoposto senza rischi alla risonanza magnetica per immagini. Tuttavia, dovrà assicurarsi di informare il personale medico della presenza dell'impianto.

## Quali sono i potenziali effetti avversi?

qualsiasi intervento chirurgico comporta dei rischi e può causare effetti collaterali come dolore, gonfiore, sanguinamento, infezione ed ecchimosi.

Nel caso di MyBone® Custom, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- mancata unione, unione ritardata o unione non corretta tra l'osso naturale e l'impianto
- infezione superficiale o profonda della ferita
- apertura della ferita
- esposizione dell'impianto
- rifrattura
- osteomielite (infezione ossea)
- ematoma
- cellulite
- recidiva di cisti

Questi effetti collaterali possono causare deformazione e/o cedimento dell'impianto. È anche possibile avvertire disagio o alterazioni della sensibilità nell'area dell'impianto.

## Come può identificare il Suo impianto?

Riceverà una “Tessera internazionale per il portatore di impianto” che conterrà tutte le informazioni necessarie per identificare l’impianto. Il chirurgo annoterà anche informazioni specifiche sulla Sua procedura.

Questa tessera dovrà essere esibita a qualsiasi operatore sanitario che lo richieda.

International Implant Card	
	Nome del paziente
	Data di impianto
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria
	Sito web di informazioni per il paziente
<b>MD</b>	Nome del dispositivo
<b>LOT</b>	Numero di lotto
	Fabbricante
<a href="https://www.cerhum.com/">https://www.cerhum.com/</a>	
<b>en</b> custom-made device - bone substitute <b>fr</b> dispositif sur mesure - substitut osseux <b>nl</b> hulpmiddel naar maat - botsubstituut <b>de</b> Sonderanfertigung - knochenersatz <b>it</b> dispositivo su misura - sostituto dell'osso <b>pt</b> dispositivo feito por medida - substituto ósseo <b>ukr</b> виготовлений на замовлення виріб - замінник кістки <b>ro</b> dispozitiv fabricat la comandă - substitut osos <b>es</b> producto a medida - sustituto óseo	
<b>MyBone Custom</b> <b>[Title]</b>  Cerhum s.a. Rue des pôles, 1 4000 Liège, BELGIUM	

\* Questa tessera è indicativa e le informazioni che contiene possono variare a seconda del Paese in cui è stato acquistato l’impianto.

	Nome del paziente
	Data di impianto
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria
	Sito web di informazioni per il paziente
<b>MD</b>	Nome del dispositivo
<b>LOT</b>	Numero di lotto
	Fabbricante

Cerhum, il logo Cerhum e MyBone® Custom sono marchi registrati di Cerhum sa. © Cerhum sa, 2022