

Patiënteninformatieblad

MyBone® Custom bottransplantaat

Productinformatie:

Model	Bot substituuat - op maat gemaakt hulpmiddel CND-code: P.90.04.03 Niet biologisch afbreekbare, opvullende en reconstructieve hulpmiddelen
Merk	MyBone® Custom
Materiaal	Synthetisch hydroxyapatiet
Juridische fabrikant	 Cerhum s.a PIMW - Gebouw 56 Rue des Pôles, 1 4000 Luik België www.cerhum.com

Waarvoor wordt MyBone® Custom gebruikt?

MyBone® Custom is een patiëntspecifiek bottransplantaat, waarvan het ontwerp is gebaseerd op voorschrift van een gekwalificeerde chirurg en op medische beeldvormingsgegevens (CT-scan, röntgenfoto, MRI).

MyBone® Custom is bedoeld voor botreconstructie. Botdefecten kunnen worden veroorzaakt door traumatische verwondingen (bv. een ongeval of een val), botziekten, aangeboren misvormingen of de verwijdering van tumoren. Dit medische hulpmiddel kan ook voor esthetische doeleinden worden gebruikt, bijvoorbeeld om het botvolume te vergroten.

MyBone® Custom is ontworpen om levenslang in het lichaam te blijven. Het is niet geschikt voor botreconstructie van groeiende botten.

Veiligheidsinformatie over het gebruik van MyBone® Custom:

Voor een veilig gebruik van het bottransplantaat moet u de instructies van uw arts zorgvuldig opvolgen, aangezien de vereiste zorg van geval tot geval verschilt.

Het is belangrijk dat u deze aanbevelingen opvolgt en uw arts zo snel mogelijk informeert als u pijn, roodheid, blootstelling van het implantaat, ontsteking of infectie in het geïmplanteerde gebied ervaart.

Schokken tegen het implantaatgebied moeten worden vermeden. Een harde klap kan leiden tot aanzienlijke complicaties, zoals een breuk van het implantaat en/of de noodzaak van aanvullende chirurgie.

Vermijd zware belasting van het implantaat tijdens de genezingsfase van het bot (3 tot 4 maanden), anders kan het implantaat breken.

MyBone® Custom is gemaakt van hydroxyapatiet, een substantie dat volledig compatibel is met medische beeldvorming. Ook beeldvorming via magnetische resonantie vormt geen risico voor u. Zorg er wel voor dat u het medisch personeel op de hoogte brengt van het feit dat u uw implantaat draagt.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Elke operatie brengt risico's met zich mee en kan bijwerkingen veroorzaken zoals pijn, zwelling, bloeding, infectie en blauwe plekken.

Bij MyBone® Custom kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Afwezigheid of slechte verbinding tussen het natuurlijke bot en het implantaat
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Wondopening
- Ontbloting van het implantaat
- Nieuwe breuk
- Osteomyelitis (botontsteking)
- Hematoom
- Cellulitis
- Cysteherhaling

Deze effecten kunnen vervorming en/of falen van het medische hulpmiddel veroorzaken. Het is ook mogelijk dat er ongemak of veranderingen in de gevoeligheid in het geïmplanteerde gebied optreden.

Hoe identificeert u uw MyBone® Custom implantaat?

U ontvangt een "International Implant Card" met alle nodige gegevens om uw medische hulpmiddel te identificeren. De chirurg zal er ook informatie opschrijven die specifiek is voor uw operatie.

Toon deze kaart aan elke gezondheidswerker die erom vraagt.

 International Implant Card  ? _____  _____  _____ _____  https://www.cerhum.com/	en custom-made device - bone substitute fr dispositif sur mesure - substitut osseux nl hulpmiddel naar maat - botssubstituut de Sonderanfertigung - knochenersatz it dispositivo su misura - sostituto dell'osso pt dispositivo feito por medida - substituto ósseo ukr виготовлений на замовлення виріб – замітник кістки ro dispozitiv fabricat la comandă - substitut osos es producto a medida - sustituto óseo MD MyBone Custom LOT [Title]  Cerhum s.a. Rue des pôles, 1 4000 Liège, BELGIUM
---	---

* Deze kaart is representatief en de informatie kan verschillen afhankelijk van het land waar het implantaat is gekocht.

 ?	Patiëntnaam
	Datum van implantatie
	Naam and adres van de zorginstelling
	Informatiewebsite voor patiënten
MD	Naam apparaat
LOT	Partijnummer
	Fabrikant

Bij vragen of feedback over MyBone® Custom: gelieve contact op te nemen met mybone@cerhum.com

Cerhum, het Cerhum logo en MyBone® Custom zijn geregistreerde handelsmerken van Cerhum sa. 2022