


Patienteninformationsblatt

MyBone® Custom Knochenersatzmaterial

Produktinformationen:

Modell	Knochenersatz - maßgeschneiderte Vorrichtung NDC-Code: P.90.04.03 Biologisch nicht abbaubare, füllende und rekonstruktive Produkte
Marke	MyBone® Custom
Material	Synthetisches Hydroxyapatit
Legal Hersteller	 Cerhum s.a. PIMW - Bât.56 Rue des Pôles, 1 4000 Lüttich Belgium www.cerhum.com

In welchen Fällen wird MyBone® Custom verwendet?

MyBone® Custom ist ein patientenspezifisches Knochentransplantat. Sein Design basiert auf der Beschreibung eines qualifizierten Chirurgen und auf Daten aus bildgebenden Verfahren (CT, Röntgen, Magnetresonanztomographie).

MyBone® Custom ist für die Knochenrekonstruktion bestimmt. Knochendefekte können durch traumatische Verletzungen (z. B. durch einen Unfall oder Sturz), Knochenerkrankungen, angeborene Missbildungen oder die Entfernung von Tumoren verursacht werden. Dieses Medizinprodukt kann auch für ästhetische Zwecke verwendet werden, z. B. eine Vergrößerung des Knochenvolumens.

MyBone® Custom ist so konzipiert, dass es lebenslang in Ihrem Körper verbleibt. Es ist nicht für den Knochenaufbau von wachsenden Knochen geeignet.

Sicherheitsinformationen zur Verwendung von MyBone® Custom :

Für eine sichere Verwendung des Knochentransplantats müssen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft sorgfältig befolgen, da der Umfang der erforderlichen Pflege von Fall zu Fall unterschiedlich ist.

Es ist wichtig, dass Sie diese Empfehlungen befolgen und Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn Sie Schmerzen, eine Rötung, eine Freilegung des Implantats, eine Entzündung oder eine Infektion im implantierten Bereich bemerken.

Schläge auf den implantierten Bereich sollten vermieden werden. Ein starker Schlag kann zu erheblichen Komplikationen führen, z. B. zu einer Fraktur des Implantats und/oder der Notwendigkeit eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs.

Vermeiden Sie während der Einheilphase des Knochens (3 bis 4 Monate) eine starke Belastung des Implantats, da das Implantat sonst brechen kann.

MyBone® Custom wird aus Hydroxylapatit hergestellt, einer Verbindung, die mit der medizinischen Bildgebung vollständig kompatibel ist. Ebenso stellt die Magnetresonanztomographie kein Risiko für Sie dar. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie das medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Ihr Implantat tragen.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Jede Operation ist mit Risiken verbunden und kann zu unerwünschten Nebenwirkungen wie Schmerzen, Schwellungen, Blutungen, Infektionen und Blutergüssen führen.

Im Falle von MyBone® Custom können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- keine Osseointegration (Verbindung), eine verzögerte Osseointegration oder eine partielle Osseointegration zwischen dem natürlichen Knochen und dem Implantat.
- oberflächliche oder tiefe Infektion der Wunde
- Wundöffnung
- Exposition des Implantats
- neuer Bruch
- Osteomyelitis (Knocheninfektion)
- Hämatom
- Zellulitis
- Zystenrezidiv

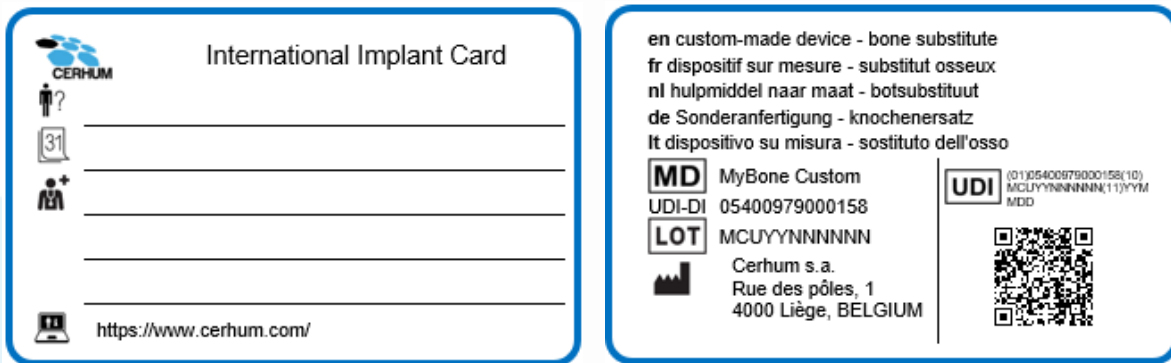
Diese Effekte können zu einer Verformung und/oder einem Versagen des medizinischen Geräts führen. Es ist auch möglich, dass Sie im implantierten Bereich Unbehagen oder eine veränderte Empfindlichkeit verspüren.

Wie wird Ihr MyBone® Custom Implantat identifiziert?

Sie erhalten eine "Internationale Implantatträgerkarte", auf der alle zur Identifizierung Ihres medizinischen Geräts erforderlichen Daten vermerkt sind. Der Chirurg wird auf dieser Karte auch die spezifischen Informationen zu Ihrem Eingriff notieren.






Zeigen Sie diese Karte jedem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, der Sie danach fragen könnte.

* Diese Karte ist repräsentativ und die Informationen können sich je nach Land, in dem das Implantat gekauft wurde, unterscheiden.



The image shows two versions of the 'International Implant Card'. The left version is a blank form with fields for patient name, date of implantation, healthcare institution name and address, patient information website, device name, UDI-DI, LOT, manufacturer, and UDI. The right version is a filled-out example with the following information:

- en custom-made device - bone substitute
- fr dispositif sur mesure - substitut osseux
- nl hulpmiddel naar maat - botsubstituut
- de Sonderanfertigung - knochenersatz
- It dispositivo su misura - sostituto dell'osso
- MD** MyBone Custom
- UDI-DI** 05400979000158
- LOT** MCUYNNNNNNN
- Cerhum s.a.
- Rue des pôles, 1
- 4000 Liège, BELGIUM
- UDI** (01)05400979000158(10) MCUYNNNNNNN(11)YYM MDD
- QR code
- Website: <https://www.cerhum.com/>

	(EN) Patient Name (FR) Nom du patient ou de la patiente (NL) Patiëntnaam (DE) Name des Patienten oder der Patientin (IT) Nome del paziente
	(EN) Date of Implantation (FR) Date d'implantation (NL) Datum van implantatie (DE) Datum der Implantation (IT) Data dell'impianto
	(EN) Name and Address of the healthcare institution (FR) Nom et adresse de l'institution de santé (NL) Naam en adres van de zorginstelling (DE) Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung (IT) Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria
	(EN) Patient information website (FR) Site d'information pour les patients (NL) Informatiewebsite voor patiënten (DE) Patienten-Informationswebsite (IT) Sito informazioni per il paziente
MD	(EN) Device name (FR) Nom du dispositif (NL) Naam apparaat (DE) Produktname (IT) Nome del dispositivo
UDI-DI	(EN) Device identifier (FR) Identifiant du dispositif (NL) Identificatie apparaat (DE) Produktkennung (IT) Identificativo del dispositivo
LOT	(EN) Batch number (FR) Numéro de lot (NL) Partijnummer (DE) Chargencode (IT) Numero di lotto
	(EN) Manufacturer (FR) Fabricant (NL) Fabrikant (DE) Hersteller (IT) Fabbricante
UDI	(EN) Unique Device Identifier (FR) Identificateur unique du dispositif (NL) Unieke apparaatidentificatiecode (DE) Eindeutige Produktkennung (IT) Identificativo unico del dispositivo

Cerhum, das Cerhum-Logo sowie MyBone® Custom sind eingetragene Marken der Firma Cerhum sa. © Cerhum sa, 2022