


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

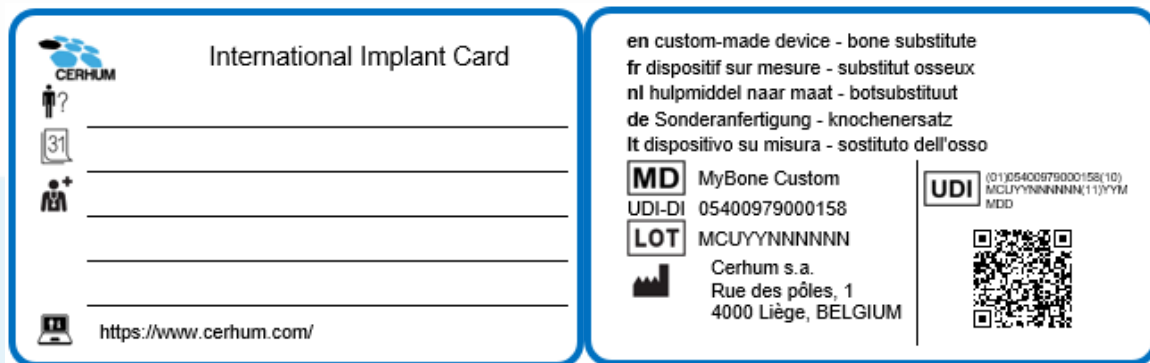
Deze effecten kunnen vervorming en/of falen van het medische hulpmiddel veroorzaken. Het is ook mogelijk dat er ongemak of veranderingen in de gevoeligheid in het geïmplanteerde gebied optreden.

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.

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



The image shows a sample of an International Implant Card. It is divided into two main sections. The left section contains fields for patient information: a person icon with a question mark, a calendar icon with '31', a person icon with a plus sign, and a computer icon with the URL 'https://www.cerhum.com/'. The right section contains device information in multiple languages: English, French, Dutch, German, and Italian. It includes the device name 'MyBone Custom', UDI-DI '05400979000158', LOT 'MCUYNNNNNN', manufacturer 'Cerhum s.a. Rue des pôles, 1 4000 Liège, BELGIUM', and a UDI barcode.

	(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-Informationenwebsite (IT) Sito informazioni per il paziente
	(EN) Device name (FR) Nom du dispositif (NL) Naam apparaat (DE) Produktname (IT) Nome del dispositivo
	(EN) Device identifier (FR) Identifiant du dispositif (NL) Identificatie apparaat (DE) Produktkennung (IT) Identificativo del dispositivo
	(EN) Batch number (FR) Numéro de lot (NL) Partijnummer (DE) Chargencode (IT) Numero di lotto
	(EN) Manufacturer (FR) Fabricant (NL) Fabrikant (DE) Hersteller (IT) Fabbrikante
	(EN) Unique Device Identifier (FR) Identificateur unique du dispositif (NL) Unieke apparaatidentificatiecode (DE) Eindeutige Produktkennung (IT) Identificativo unico del dispositivo

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