

Notice d'Informations au Patient

Substitut osseux MyBone® Custom

Informations sur le produit :

| | |
|-----------------|--|
| Modèle | Substitut osseux - dispositif sur mesure Code CND : P.90.04.03 Dispositifs non biodégradables, de comblement et de reconstruction |
| Marque | MyBone® Custom |
| Matériel | Hydroxyapatite synthétique |
| Fabricant légal |  Cerhum s.a PIMW - Bât.56 Rue des Pôles, 1 4000 Liège Belgium www.cerhum.com |

Dans quels cas MyBone® Custom est-il utilisé ?

MyBone® Custom est un greffon osseux spécifique à chaque patient, sa conception est basée sur la description d'un chirurgien qualifié et sur des données d'imagerie médicale (tomodensitométrie, rayons X, imagerie à résonance magnétique).

MyBone® Custom est destiné à la reconstruction osseuse. Les défauts osseux peuvent être causés par des lésions traumatiques (par exemple un accident ou une chute), des maladies osseuses, des malformations congénitales ou l'ablation de tumeurs. Ce dispositif médical peut aussi être utilisé à des fins esthétiques, par exemple une augmentation du volume osseux.

MyBone® Custom est conçu pour rester à vie dans votre corps. Il ne convient pas pour la reconstruction osseuse d'os en croissance.

Informations de sécurité concernant l'utilisation de MyBone® Custom :

Pour une utilisation sûre du greffon osseux, vous devez suivre attentivement les instructions fournies par votre professionnel de santé, car le niveau de soins requis diffère selon les cas.

Il est important de suivre ces recommandations et d'informer votre professionnel de santé dès que possible si vous ressentez une douleur, une rougeur, une exposition de l'implant, une inflammation ou une infection dans la zone implantée.

Les chocs sur la zone implantée doivent être évités. Un coup violent peut entraîner des complications importantes telles qu'une fracture de l'implant et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire.

Évitez toute mise en charge importante de l'implant pendant la phase de cicatrisation osseuse (3 à 4 mois), sinon l'implant risque de se rompre.

MyBone® Custom est fabriqué en hydroxyapatite, un composé entièrement compatible avec l'imagerie médicale. De même, l'imagerie par résonance magnétique ne présente aucun risque pour vous. Toutefois, veillez à informer le personnel médical que vous portez votre implant.

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Toute chirurgie comporte des risques et peut entraîner des effets indésirables tels que des douleurs, gonflements, saignements, infections et ecchymoses.

Dans le cas de MyBone® Custom, il est possible d'observer les effets indésirables suivants :

- Non-union, union retardée ou mal-union entre l'os naturel et l'implant
- Infection superficielle ou profonde de la plaie
- Ouverture de la plaie
- Exposition de l'implant
- Nouvelle fracture
- Ostéomyélite (infection osseuse)
- Hématome
- Cellulite
- Récidive de kyste

Ces effets sont susceptibles de provoquer une déformation et/ou échec du dispositif médical. Il est également possible de ressentir un inconfort ou changement de sensibilité dans la zone implantée.

Comment identifier votre implant MyBone® Custom ?

Vous recevrez une « carte internationale de porteur d'implant » où seront indiquées toutes les données nécessaires à l'identification de votre dispositif médical. Le chirurgien y notera également les informations spécifiques à votre intervention.

Présentez cette carte à tout professionnel de la santé qui pourrait vous la demander.

| | |
|--|---|
|  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 | |
| MD | MyBone Custom |
| UDI-DI | 05400979000158 |
| LOT | MCUYNNNNNNN |
|  | Cerhum s.a. Rue des pôles, 1 4000 Liège, BELGIUM |
| UDI |  <small>(01)05400979000158(10) MCUYNNNNNNN11YYM MDD</small> |

* Cette carte est représentative et les informations peuvent différer selon le pays dans lequel l'implant a été acheté.

| | |
|---|--|
|  | Nom du patient ou de la patiente |
|  | Date de l'implantation |
|  | Nom et adresse de l'institution de santé |
|  | Site d'information pour les patients |
| MD | Nom du dispositif |
| UDI-DI | Identifiant du dispositif |
| LOT | Numéro de lot |
|  | Fabricant |
| UDI | Identificateur unique du dispositif |

En cas de questions ou de commentaires concernant MyBone® Custom, veuillez contacter mybone@cerhum.com

Cerhum, le logo Cerhum ainsi que MyBone® Custom sont des marques déposées de la société Cerhum sa. © Cerhum sa, 2022