


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 dans les régions du crâne, de la mâchoire et de la face. 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
- récurrence 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.

 International Implant Card	
	_____
	_____
	_____
	https://www.cerhum.com/
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	 <small>(01)05400979000158(10) MCUYNNNNNNN(11)YYM MDD</small>

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

	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

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

Il s'agit de la première version de ce document, publiée le 4 mars 2022.

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