


Folheto informativo para o doente

Substituto ósseo MyBone® Custom

Informações sobre o produto:

Modelo do dispositivo	Substituto ósseo - dispositivo feito à medida Código CND: P.90.04.03 Dispositivos não biodegradáveis, de preenchimento e reconstitutivos
Marca	MyBone® Custom
Componente	Hidroxiapatite sintética
Fabricante legal	 Cerhum s.a PIMW - Bât.56 Rue des Pôles, 1 4000 Liège Bélgica www.cerhum.com

Para que é utilizado o MyBone® Custom?

O MyBone® Custom é um enxerto ósseo específico do doente, que foi concebido de acordo com a descrição de um cirurgião e com dados de imagiologia médica (TAC, raios X, IRM).

O MyBone® Custom destina-se à reconstrução óssea. Os defeitos ósseos podem ser causados por lesões traumáticas (como um acidente ou uma queda), doenças ósseas, malformações congénitas ou remoção de tumor. Este dispositivo médico também pode ser utilizado para fins estéticos, por exemplo, para aumentar o volume ósseo.

O MyBone® Custom foi concebido para permanecer no seu corpo durante toda a vida. Não se destina à reconstrução de ossos em crescimento.

Informações de segurança relativas à utilização do MyBone® Custom:

Para uma utilização segura do enxerto ósseo, deve seguir cuidadosamente as instruções fornecidas pelo seu profissional de saúde, uma vez que o nível de cuidados necessários difere de caso para caso.

É importante seguir estas recomendações e informar o seu profissional de saúde assim que possível se sentir dor, vermelhidão, exposição do implante, inflamação ou infeção na área implantada.

Devem evitar-se impactos na área implantada. Um golpe violento pode originar complicações significativas, tais como fratura do implante e/ou necessidade de cirurgia adicional.

Evite cargas pesadas sobre o implante durante a fase de consolidação óssea (3 a 4 meses), caso contrário, o implante pode não ser bem-sucedido.

O MyBone® Custom é fabricado em hidroxiapatite, um composto que é totalmente compatível com imagiologia médica. Motivo pelo qual, a imagiologia por ressonância magnética não representa risco para si. No entanto, certifique-se de que informa a equipa médica de que é portador do seu implante.

Quais são os potenciais efeitos adversos?

Qualquer cirurgia tem riscos e pode causar efeitos secundários como dor, inchaço, hemorragia, infeção e hematomas.

Relacionados com o MyBone® Custom, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

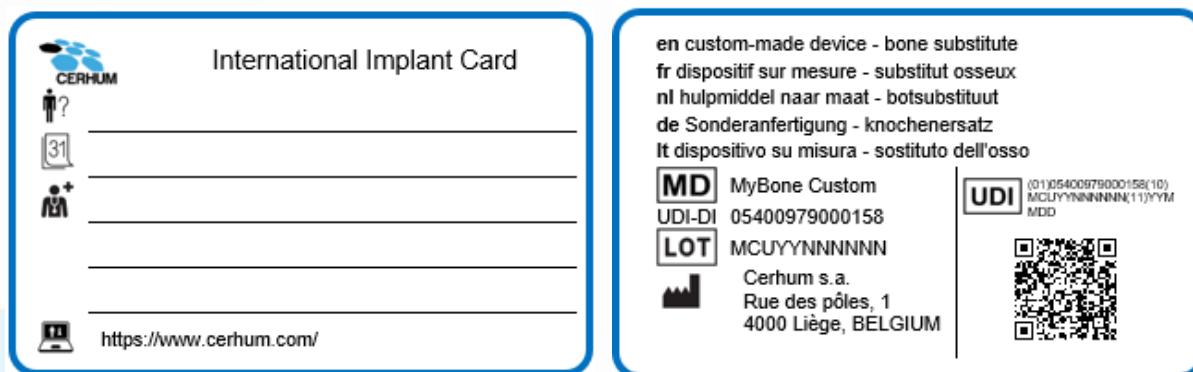
- não união, união retardada ou má união entre o osso natural e o implante
- infeção superficial ou profunda da ferida
- abertura da ferida
- exposição do implante
- nova fratura
- osteomielite (infeção óssea)
- hematoma
- celulite
- recorrência de quistos

Estes efeitos secundários podem causar deformação e/ou falha do implante. Também é possível sentir desconforto ou alterações na sensibilidade na área implantada.

Como pode identificar o seu implante?

Irá receber um “Cartão internacional de implante” que irá conter todas as informações necessárias para identificar o seu implante. O cirurgião também irá incluir informações específicas do seu procedimento.






Apresente este cartão a qualquer profissional de saúde que o possa solicitar.



The image shows two versions of the 'International Implant Card'. The left version is a blank form with fields for patient name, implantation date, and health institution name, along with a website URL. The right version is a filled example with the following details:

- en custom-made device - bone substitute
- fr dispositif sur mesure - substitut osseux
- nl hulpmiddel naar maat - botsstituut
- de Sonderanfertigung - knochenersatz
- It dispositivo su misura - sostituto dell'osso
- MD** MyBone Custom
- UDI-DI** 05400979000158
- LOT** MCUYYNNNNNN
- Cerhum s.a.
- Rue des pôles, 1
- 4000 Liège, BELGIUM
- UDI** (01)05400979000158(10) MCUYYNNNNNN;11YYMM MDD
- QR code

* Este cartão é representativo e as informações podem diferir dependendo do país em que o implante foi adquirido.

	Nome do paciente
	Data de implantação
	Nome e endereço da instituição de saúde
	Site de informações ao paciente
MD	Nome do dispositivo
UDI-DI	Identificador de dispositivo
LOT	Número do lote
	Fabricante
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo

Em caso de dúvidas ou feedback referentes ao MyBone® Custom:

contacte mybone@cerhum.com

Cerhum, o logótipo Cerhum e MyBone® Custom são marcas comerciais registadas da Cerhum sa. © Cerhum sa, 2022