

Anleitung für Patienten

1 Symbole

Auf der Verpackung und der Implantatkarte können Symbole auftauchen. Die folgende Tabelle enthält die Bedeutungen der Symbole.



Webseite zur Patienteninformation



Datum der Implantation



Patientenidentifikationsnummer. Das Produkt ist nur für dieses Patienten bestimmt



Einrichtung des Gesundheitswesens



Name des Patienten

Tabelle 1: Erklärung der Symbole auf der Implantatkarte

DEUTSCH

Informationen über das Implantat

Individuell gefertigtes Implantat

Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Falls Sie Fragen haben oder Unklarheiten bezüglich der nachfolgenden Informationen bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie werden oder haben eine Implantatkarte für Patienten erhalten, die wichtige Informationen über Ihr Implantat enthält. Sofern Sie medizinische Hilfe benötigen, zeigen Sie diese Karte Ihrem Arzt in Ihrer Gesundheitseinrichtung.

Weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Webseite:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

(Sofern die Europäische Datenbank für Medizinprodukte verfügbar ist)

Wozu dient das Implantat?

- Verbessert die Funktion und/oder Ästhetik des betroffenen Bereichs.
- Reduziert Schmerzen.

Für wen eignet sich das Implantat?

Ihr individuell gefertigtes Implantat wurde speziell für Ihre Anforderungen und Bedingungen, wie Sie Ihr Arzt festgestellt hat, entwickelt und produziert.

Woraus besteht das Implantat?

Falls Sie Fragen zum Implantat haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Auf Ihrer Implantatkarte stehen die Materialien, aus denen Ihr Implantat gefertigt wurde. Diese werden schon lange für Implantate verwendet. Das Implantat entspricht internationalen Sicherheits- und Fertigungsstandards wie etwa (ISO 13485, ISO 5832-3, ISO 13356).

Bezeichnung des Materials	Gewichtszusammensetzung %	ISO	Material Vorsichtsmaßnahmen
Titan - Ti6Al4V	Titan: 88.52-91 Aluminium: 5.5-6.75 Vanadium 3.5-4.5 Eisen: 0.2 max Sauerstoff: 0.13 max Kohlenstoff: 0.08 max Stickstoff: 0.05 max Wasserstoff: 0.015 max	5832-3	keine
Zirkoniumdioxid - ZrO2 Z-700 E	ZrO2+HfO2+Y2O3a: max 99 Y2O3: 4,5 - 6 HfO2: max 5 Al2O3: max 0,5 Andere Oxide: max 0,5	13356	keine

Implantate werden generell aus verschiedenen Materialien gefertigt. Kein Implantat wird gänzlich ohne Nebenwirkungen in den menschlichen Körper implantiert. Bei geeigneten Anwendungen ist die Einführung dieser Materialien in den Körper vertretbar.

	PEEK - VESTAKEEP® 14 PL	Titan - Ti6Al4V	UHMWPE - Chirulen® 1020	Zirkoniumdioxid - ZrO2 Z-700 E	Polyamide - PA2200
<i>Chirurgische Schablonen (werden nicht implantiert)</i>					✓
<i>Schädelrekonstruktion</i>	✓	✓			
<i>Gesichtsrekonstruktion</i>	✓	✓			
<i>Orbitaboden</i>	✓	✓			
<i>Unterkieferrekonstruktion</i>		✓			
<i>Le Fort Rekonstruktion I, II, III</i>		✓			
<i>Komplettes Kiefergelenkimplantat</i>		✓	✓	✓	

Tabelle 2: Implantat-Material-Matrix

Das Implantat kann auch aus einzelnen Komponenten bestehen, die in den Knochen des Patienten implantiert werden und Teile davon ersetzen. Die Implantate werden von Ihrem Arzt im Zuge einer Operation eingesetzt.

Wenn Sie glauben oder wissen, auf irgendetwas allergisch zu reagieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt beim Vorgespräch der Operation darüber. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie nach der Operation allergische Reaktionen haben.

Kann ich einen MRT-Scan machen lassen?

MRT steht für Magnetresonanztomographie.

Ihr Implantat ist bedingt MRT-fähig: Das bedeutet, dass Sie einen MRT-Scan machen lassen können, aber nur unter bestimmten Bedingungen*.

Vor einem MRT-Scan sollten Sie:

- mit Ihrem Arzt und dem MRT-Personal sprechen.
- Ihrem Arzt und dem MRT-Personal Ihre Implantatkarte vor dem Scan zeigen. Das Material Ihres Implantats steht auf der Karte.

*und mit Zustimmung Ihres Arztes

Ihr Implantat wurde nicht auf MR-Sicherheit und -Kompatibilität geprüft. Das bedeutet:

- Es wurden keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Sicherheit und Kompatibilität dieses Medizinprodukts in einer MR-Umgebung durchgeführt.
- Ihr Implantat wurde nicht auf Erwärmung oder Bewegung in einer MR-Umgebung getestet.
- Die Möglichkeit einer Erwärmung oder Bewegung kann in einer MR-Umgebung bestehen.
- Metallimplantate können MR-Bildgebungsartefakte in und um das Implantat verursachen.

Vor einem MRT-Scan sollten Sie Folgendes beachten:

- Besprechen Sie den MRT-Scan mit Ihrem Arzt und dem Personal, das diesen durchführt.
- Zeigen Sie vor dem Scan Ihre Implantatkarte.

Kann ich durch einen Sicherheitsscanner am Flughafen oder in anderen offiziellen Gebäuden gehen?

Ihr Implantat kann in einem Sicherheitsscanner einen Alarm auslösen. Zeigen Sie dem Sicherheitspersonal Ihre Implantatkarte.

Wie oft muss ich einen Arzt aufsuchen?

Das entscheidet Ihr Arzt. Es hängt von Ihrer individuellen Situation, medizinischen Vorgeschichte und anderen medizinischen Faktoren ab.

Was sollte ich tun, wenn ich Hilfe oder Beratung brauche?

Sie sollten sich stets an die Informationen Ihres Arztes oder die von anderem medizinischen Fachpersonal halten. Diese werden Ihnen mitteilen, was Sie nach der Operation tun sollen. Ihr Arzt wird Sie auch über die Risiken und möglichen Komplikationen aufklären:

- Hinweise zur bestmöglichen Rehabilitation nach der Operation
- Warnhinweise zu den allgemeinen Risiken, die mit der Operation und dem Implantat verbunden sind
- Mögliche Komplikationen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie Fragen zum Implantat haben
- Sie sich nach der Operation Sorgen bezüglich Ihrer Gesundheit machen
- Schmerzen oder Schwellungen auftreten

Was sind mögliche Probleme?

Es können Probleme auftreten, welche die Lebensspanne des Implantats verkürzen und zu einem frühzeitigen Ersatz

führen. Dazu können gehören (aber es können auch andere, nicht in der Liste genannte Probleme auftreten):

- Periphere Neuropathien (Nervenschädigungen)
- Infektionen
- Schädigung des umliegenden Weichgewebes
- Abnutzung (des Implantats)
- Heterotope Knochenbildung (anormale Bildung von Knochen im Weichgewebe)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (übertriebene Reaktion des Immunsystems auf das Implantatmaterial)
- Entzündliche Reaktionen
- Osteolyse, Resorption (fortschreitende Verschlechterung des Knochens um das Implantat)
- Verlagerung, Subluxation und/oder Gelenkinstabilität
- Vaskuläre Komplikationen (Komplikationen an den Blutgefäßen)
- Korrosion von Metallimplantaten (Zersetzung des Metalls durch chemische Reaktionen im Körper)
- Lockerung von Komponenten (Lockerung der Verankerung des Implantats im Knochen)
- Auseinandergehen von Implantatkomponenten
- Bruch des Implantats, Beschädigung
- Schmerzen
- Schlechte Funktion
- Knochenbruch, Perforation
- Impingement und veränderter Bewegungsumfang
- Andere Komplikationen im Zusammenhang mit Operationen im Allgemeinen, z. B. mit Medikamenten, verwendeten Instrumenten, Blut und/oder Narkose

Wie lange wird mein Implantat halten?

Wird das Implantat unter normalen Bedingungen genutzt und halten Sie sich an die detaillierten Anweisungen Ihres Arztes, hat das Implantat eine bestimmte Lebensspanne, während der es im menschlichen Körper vollfunktionstüchtig ist. Dennoch müssen alle Implantate irgendwann ersetzt werden.

Viele Faktoren haben einen Einfluss auf die Lebensspanne Ihres Implantats. Ein Implantat kann aufgrund spezifischer Umstände und Charakteristiken der Operation und/oder des Patienten länger oder (bedeutend) kürzer halten.

Einige Faktoren werden von Ihrem Arzt kontrolliert, wie beispielsweise:

- Die Auswahl des richtigen Implantats
- Die Operationstechnik

Sie können andere Faktoren kontrollieren, wie zum Beispiel:

- Ihre Gesundheit
- Wie aktiv Sie sind
- Lebensstilentscheidungen
- Ihr Gewicht

Aber andere Faktoren können nicht kontrolliert werden, wie beispielsweise:

- Ihre körperlichen Merkmale
- Erkrankungen, die Sie bereits haben, sowie deren Stadium
- Den Zustand Ihrer Knochen
- Den Zustand Ihrer Muskeln und/oder Ihres Gewebes
- Infektionen
- Weitere Operationen

Diese Faktoren können sich mit voranschreitendem Alter auch verändern.

Wie pflege ich mein Implantat?

Ein Implantat ist nicht dasselbe wie ein normaler gesunder Knochen. Ein Implantat hat Grenzen, die Sie berücksichtigen sollten. Diese Grenzen können Ihren Lebensstil beeinflussen. Ein Implantat kann frühzeitig kaputt gehen, wenn es zu sehr belastet wird. Ein Implantat kann auch beschädigt werden oder sich lockern, wenn es zu sehr belastet wird. Es kann brechen, sich verschieben und abnutzen, wenn es zu sehr belastet wird.

Hier sind einige Gründe aufgelistet, warum Ihr Implantat vorzeitig kaputt gehen kann (es gibt auch weitere Gründe als die genannten):

- Massive Krafteinwirkung
- Unfall oder Sturz
- Extreme Bewegungen
- Aktivitätslevel
- Übermäßiges Gewicht
- Nicht-Einhaltung des Rehabilitationsprogrammes

Gibt es bestimmte Operationsanweisungen für mein Implantat?

Nein, abgesehen von dem virtuellen Operationsplan, den wir Ihrem Arzt bereitstellen, gibt es keine bestimmten Anweisungen.

Was sollte ich tun, wenn ein Problem auftritt?

Melden Sie jeden vermeintlich ernsthaften Zwischenfall mit Ihrem Implantat.

Kontaktieren Sie hierfür:

- Ihren Arzt
- Den Hersteller
- Den örtlichen Händler
- Die zuständige Behörde
- Das Gesundheitsministerium
- Die lokale beauftragte Institution

Hersteller

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Niederlande