

Instrucciones para el paciente

1 Símbolos

En la etiqueta del envase y en la tarjeta del implante pueden aparecer algunos símbolos.

En la siguiente tabla se recoge el significado de estos símbolos.



Información del Paciente Página Web



Fecha del Implante



Número de identificación del paciente. El producto está indicado exclusivamente para este paciente.



Institución Sanitaria



Nombre del Paciente

Tabla 1: Explicación de Símbolos de la Tarjeta de Implante

ESPAÑOL

Información del implante

Dispositivo a Medida

Por favor, lea atentamente la siguiente información.

Si tiene alguna duda o no se siente seguro acerca de la información que se ofrece a continuación, pregunte a su médico.

Usted recibirá o ha recibido una tarjeta de paciente del implante en la que encontrará información importante sobre el mismo. Si necesita asistencia médica, muestre su tarjeta al médico de su centro de salud.

Encontrará más información en la siguiente página web

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

(Cuando la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios esté disponible)

¿Qué hace el implante?

- Mejora la función y/o la estética de la zona afectada.
- Reduce el dolor.

¿Para quién es el implante?

El dispositivo a medida (implante) se diseña y fabrica conforme a sus necesidades y a la enfermedad diagnosticada por su médico.

¿De qué materiales se compone el implante?

Si tiene dudas sobre su implante, pregunte a su médico. El material del que está hecho su implante figura en su Tarjeta

de Implante. Está fabricado con materiales que se llevan utilizando en implantes desde hace mucho tiempo. El implante se ajusta a las normas internacionales de seguridad y diseño tales como (ISO 13485, ISO 5832-3, ISO 13356).

Material	Composición en peso %	ISO	Precaución del Material
Titanio - Ti6Al4V	Titanio: 88,52-91 Aluminio: 5,5-6,75 Vanadio: 3,5-4,5 Hierro: 0,2 máx. Oxígeno: 0,13 máx. Carbono: 0,08 máx. Nitrógeno: 0,05 máx. Hidrógeno: 0,015 máx.	5832-3	Ninguna
Zirconia - ZrO2 Z-700 E	ZrO2+HfO2+Y2O3a: máx. 99 Y2O3: 4,5 - 6 HfO2: máx. 5 Al2O3: máx 0,5 Otros óxidos: máx. 0,5	13356	Ninguna

Los implantes se fabrican con distintos materiales. Cuando se introducen en el cuerpo humano, ningún implante está totalmente exento de efectos secundarios. Para las aplicaciones adecuadas, la introducción de estos materiales en el cuerpo resulta aceptable.

	PEEK - VESTAKEEP® i4 PL	Titanio - Ti6Al4V	UHMWPE - Chirulen® 1020	Zirconia - ZrO2 Z-700 E
<i>Reconstrucción Craneal</i>	✓	✓		
<i>Aumento Facial</i>	✓	✓		
<i>Suelo Orbitario</i>	✓	✓		
<i>Reconstrucción Mandibular</i>		✓		
<i>Reconstrucción Le Fort, I, II, III</i>		✓		
<i>Implantes Totales de Articulación Mandibular</i>		✓	✓	✓

Tabla 2: Matriz de Materiales del Implante

El implante también puede incluir otros componentes diseñados para implantarse y sustituir piezas de los huesos del paciente. Su médico se encarga de la implantación durante una intervención quirúrgica.

Si piensa o sabe que es alérgico a algo, dígaselo a su médico antes de la intervención. Informe también a su médico si tiene alguna reacción alérgica después de la intervención.

¿Puedo someterme a una resonancia magnética?

RM significa Resonancia Magnética.

Su implante es condicional con respecto a la RM: Esto quiere decir que puede someterse a una RM, pero solo en condiciones especiales*.

Antes de hacerse una resonancia magnética, debe:

- Consultarlo con su médico y con el personal de la resonancia magnética.
- Mostrar su Tarjeta de Implante antes de la resonancia magnética. En esta tarjeta se especifica el material de su implante.

*Y si lo aprueba su médico

No se ha comprobado la seguridad y compatibilidad de su implante con la RM. Esto significa lo siguiente:

- No se ha realizado ninguna investigación sobre la seguridad y compatibilidad de este dispositivo médico en un entorno de RM.
- Su implante no se ha sometido a pruebas de calentamiento o movimiento en un entorno de RM.
- Puede existir la posibilidad de calentamiento o movimiento en un entorno de RM.
- Los implantes metálicos pueden causar alteraciones en las imágenes de la RM alrededor del implante.

Antes de someterse a una RM, debe:

- Consultarlo esto con su médico y con el personal de MR.
- Mostrar su Tarjeta de Implante antes de realizar la resonancia magnética.

¿Puedo atravesar un escáner de seguridad en aeropuertos y otros edificios oficiales?

Puede que su implante active la alarma del escáner de seguridad. Muestre su Tarjeta de Implante al personal de seguridad.

¿Con qué frecuencia tendré que visitar al médico?

Su médico lo decidirá. Esto dependerá de su situación personal, su historial médico y otras enfermedades que padezca.

¿Qué debo hacer si necesito ayuda o consejo?

Siga siempre las indicaciones de su médico y demás personal sanitario. Ellos le indicarán lo que debe hacer después de la operación. Su médico también le informará de los riesgos y posibles complicaciones:

- Recomendaciones para una recuperación óptima tras la intervención
- Advertencias sobre los riesgos generales relacionados con la intervención y el implante
- Posibles complicaciones (efectos secundarios)

Contacte con el médico si:

- Tiene preguntas sobre el funcionamiento del implante
- Le preocupa su salud después de la operación
- Empieza a sentir dolor o hinchazón

¿Qué problemas pueden surgir?

Es posible que haya problemas que acorten la vida útil del implante y provoquen su sustitución anticipada. Estos pueden incluir (pero no son los únicos):

- Neuropatías periféricas (lesiones nerviosas)
- Infecciones

- Daño de los tejidos blandos circundantes
- Desgaste (del implante)
- Formación de hueso heterotópico (formación anormal de hueso dentro de los tejidos blandos)
- Reacciones de hipersensibilidad (respuesta exagerada del sistema inmunitario al material del implante)
- Reacciones inflamatorias
- Osteólisis, reabsorción (deterioro progresivo del hueso que rodea al implante)
- Luxación, subluxación y/o inestabilidad articular
- Complicaciones vasculares (complicaciones en los vasos sanguíneos)
- Corrosión de los implantes metálicos (descomposición del metal debido a una reacción química en el organismo)
- Aflojamiento de los componentes (aflojamiento de la fijación del implante al hueso)
- Disolución de los componentes del implante
- Rotura del implante, daños
- Dolor
- Funcionamiento deficiente
- Fractura ósea, perforación
- Pinzamiento y alteración de la amplitud de movimiento
- Otras complicaciones asociadas a la cirugía en general, por ejemplo, con la medicación, los instrumentos utilizados, la sangre y/o la anestesia

¿Cuánto me durará el implante?

Si el implante se utiliza en condiciones normales y si usted sigue las instrucciones de su médico, el implante puede durar una vida determinada durante la cual funcione según lo previsto en el cuerpo humano. Sin embargo, todos los implantes pueden necesitar una sustitución en algún momento.

Hay muchos factores que pueden influir en la vida útil del implante. Un implante puede durar más o (considerablemente) menos debido a circunstancias y características quirúrgicas y/o específicas del paciente.

Algunos factores son controlados por su médico, como:

- Seleccionar el implante más apropiado para usted
- La técnica utilizada durante la cirugía

Usted puede controlar otros factores, como

- Su salud
- Su nivel de actividad
- Su estilo de vida
- Su peso

Pero hay otros factores que no se pueden controlar, como:

- Sus características físicas
- Cualquier enfermedad que ya padezca, así como su estado
- El estado de sus huesos
- El estado de los músculos y/o tejidos
- Infecciones
- Otras intervenciones quirúrgicas

Estos factores también pueden cambiar con la edad.

¿Cómo tengo que cuidar mi implante?

Un implante no es lo mismo que un hueso sano. Un implante tiene algunas limitaciones que debe tener en cuenta. Estas limitaciones pueden afectar a su estilo de vida. Puede romperse antes de tiempo si se somete a demasiada carga. También puede dañarse o aflojarse si se somete a demasiada tensión. Puede fracturarse, dislocarse y desgastarse si se somete a demasiada tensión.

Estas son algunas de las causas por las que un implante puede fallar antes de tiempo (pero no son las únicas):

- Aplicación de una fuerza excesiva
- Accidente o caída
- Movimiento extremo
- Nivel de actividad
- Peso excesivo
- No seguir el programa de recuperación

¿Mi implante tiene instrucciones especiales de uso?

No, no hay instrucciones especiales aparte del plan quirúrgico virtual que compartimos con su médico.

¿Qué debo hacer si tengo un problema?

Notifique si sospecha que se ha producido algún incidente grave con su implante.

Para ello, puede ponerse en contacto con

- Su médico
- El fabricante
- El distribuidor local
- La autoridad competente
- El Ministerio de Sanidad
- La agencia local delegada

Fabricante

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Países Bajos