

Instructions pour le patient

1 Symboles

Des symboles peuvent être utilisés sur l'étiquette de l'emballage et la carte d'implant.

Le tableau suivant donne la définition de ces symboles.

	Site web d'information pour les patients		
	Date de l'implant		Établissement de santé
	Numéro d'identification du patient. Le produit est destiné à ce patient uniquement.		Nom du patient

Tableau 1 : Symboles de la carte d'implants d'explication

FRANÇAIS

Informations sur l'implant

Dispositif sur mesure

Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Si vous avez des questions ou si vous n'êtes pas sûr des informations fournies ci-dessous, demandez à votre médecin.

Vous recevrez ou avez reçu une carte de patient qui contient des informations importantes sur votre implant. Si vous avez besoin d'une assistance médicale, montrez votre carte au médecin de votre établissement de santé.

Vous trouverez de plus amples informations sur le site Internet suivant :

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

(Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux est disponible)

Que fait l'implant ?

- Améliore la fonction et/ou l'esthétique de la zone défectueuse.
- Réduit la douleur.

À qui s'adresse l'implant ?

Votre dispositif sur mesure (implant) est conçu et fabriqué spécifiquement pour répondre à vos besoins et à votre état de santé tel que diagnostiqué par votre médecin.

De quoi se compose l'implant ?

Si vous avez des questions sur votre implant, demandez à votre médecin. Le matériau dont est fait votre implant est indiqué sur votre carte d'implant. Votre implant est fabriqué dans des matériaux qui ont été utilisés dans les implants depuis longtemps. L'implant répond aux normes internationales de sécurité et de conception telles que (ISO 13485, ISO 5832-3, ISO 13356).

Nom du matériau	Composition en % en poids	ISO	Précaution concernant les matériaux
Titane - Ti6Al4V	Titane : 88,52-91 Aluminium : 5,5-6,75 Vanadium : 3,5-4,5 Fer : 0,2 max Oxygène : 0,13 max Carbone : 0,08 max Azote : 0,05 max Hydrogène : 0,015 max	5832-3	Aucun
Zircone - ZrO2 Z-700 E	ZrO2+HfO2+Y2O3a : max 99 Y2O3 : 4,5 - 6 HfO2 : max 5 Al2O3 : max 0,5 Autres oxydes : max 0,5	13356	Aucun

Les implants sont généralement fabriqués à partir de différents matériaux. Aucun implant n'est totalement exempt d'effets secondaires lorsqu'il est inséré dans le corps humain. Pour des applications appropriées, l'introduction de ces matériaux dans le corps est acceptable.

	PEEK - VESTAKEEP® i4 PL	Titane - Ti6Al4V	UHMWPE - Chirulen® 1020	Zircone - ZrO2 Z-700 E
Reconstruction crânienne	✓	✓		
Augmentation faciale	✓	✓		
Plancher orbitale	✓	✓		
Reconstruction de la mandibule		✓		
Reconstruction de Le Fort, I, II, III		✓		
Implants totaux de l'articulation mandibulaire		✓	✓	✓

Tableau 2 : Matrice des matériaux d'implants

L'implant peut également comprendre des composants séparés conçus pour être implantés dans les os du patient et en remplacer certaines parties. Les implants sont posés par votre médecin au cours d'une intervention chirurgicale.

Si vous pensez ou savez que vous êtes allergique à quelque chose, dites-le à votre médecin lors des consultations précédant l'opération. Informez également votre médecin si vous avez des réactions allergiques après l'opération.

Puis-je passer une IRM ?

RM signifie Imagerie par Résonance Magnétique.

Votre implant est conditionné par la RM: Cela signifie qu'il peut subir une IRM, mais seulement dans des conditions particulières*.

Avant de subir un examen IRM, vous devez :

- En discuter avec votre médecin et le personnel de l'IRM
- Leur montrer votre carte d'implant de patient avant le scanner. Le matériau de votre implant est spécifié sur cette carte.

*Et si votre médecin l'approuve

Votre implant n'a pas été testé en termes de sécurité et de compatibilité avec l'IRM. Cela signifie ce qui suit:

- Aucune recherche n'a été effectuée sur la sécurité et la compatibilité de ce dispositif médical dans un environnement RM.
- Votre implant n'a pas été testé pour le chauffage ou le mouvement dans un environnement RM.
- La possibilité de chauffage ou de mouvement peut exister dans un environnement RM.
- Les implants métalliques peuvent provoquer des artefacts d'imagerie par RM dans et autour de l'implant.

Avant de subir un examen par RM, vous devez:

- Consulter votre médecin et le personnel de l'IRM.
- Leur montrer votre carte d'implant avant que le scanner ne soit effectué.

Puis-je passer par un scanner de sécurité dans les aéroports et autres bâtiments officiels ?

Votre implant peut déclencher une alarme au scanner de sécurité. Montrez votre carte d'implant au personnel de sécurité.

À quelle fréquence devrai-je me rendre chez le médecin ?

C'est votre médecin qui en décidera. Cela dépendra de votre situation personnelle, de vos antécédents médicaux et des autres pathologies dont vous souffrez.

Que dois-je faire si j'ai besoin d'aide ou de conseils ?

Vous devez toujours suivre les informations fournies par votre médecin et les autres membres du personnel médical. Ils vous diront ce que vous devez faire après l'opération. Votre médecin vous informera également des risques et des complications possibles:

- Conseils pour un meilleur rétablissement après l'opération
- Avertissements sur les risques généraux liés à l'opération et à l'implant.
- Complications possibles (effets secondaires)

Contactez votre médecin si:

- Vous avez des questions sur le fonctionnement de l'implant
- Vous êtes inquiet pour votre santé après l'opération
- Vous commencez à ressentir une douleur ou un gonflement

Quels sont les problèmes possibles ?

Il peut y avoir des problèmes qui peuvent réduire la durée de vie de l'implant et conduire à un remplacement précoce. Ils peuvent inclure (mais ne sont pas limités à cette liste) les:

- Neuropathies périphériques (lésions nerveuses)
- Infections
- Lésions des tissus mous environnants
- Usure (de l'implant)
- Formation d'os hétérotopique (formation anormale d'os dans les tissus mous)
- Réactions hypersensibles (réponse exagérée du système immunitaire au matériau de l'implant)
- Réactions inflammatoires
- Ostéolyse, résorption (détérioration progressive de l'os autour de l'implant)
- Dislocation, subluxation et/ou instabilité articulaire
- Complications vasculaires (complications au niveau des vaisseaux sanguins)
- Corrosion des implants métalliques (dégradation du métal due à une réaction chimique dans l'organisme)
- Desserrage des composants (relâchement de la fixation de l'implant à l'os)
- Démontage des composants de l'implant
- Rupture de l'implant, dommages
- Douleur
- Mauvaise fonction
- Fracture osseuse, perforation
- Empiètement et altération de l'amplitude des mouvements
- Autres complications liées à la chirurgie en général, par exemple, aux médicaments, aux instruments utilisés, au sang et/ou à l'anesthésie.

Combien de temps durera mon implant ?

Si l'implant est utilisé dans des conditions normales et si vous suivez les instructions détaillées de votre médecin, l'implant peut avoir une certaine durée de vie pendant laquelle il fonctionne comme prévu dans un corps humain. Cependant, tous les implants peuvent nécessiter un remplacement à un moment donné.

De nombreux facteurs peuvent avoir un effet sur la durée de vie de votre implant. Un implant peut durer plus longtemps ou (considérablement) moins longtemps en

raison de circonstances et de caractéristiques propres à la chirurgie et/ou au patient.

Certains de ces facteurs sont contrôlés par votre médecin:

- La sélection de l'implant approprié pour vous.
- La technique utilisée pendant l'intervention

Vous pouvez contrôler d'autres facteurs, tels que :

- Votre santé
- Votre niveau d'activité
- Vos choix de vie
- Votre poids

Mais d'autres facteurs ne peuvent être contrôlés, tels que:

- Vos caractéristiques physiques
- Toute maladie que vous pourriez déjà avoir ainsi que son stade
- L'état de vos os
- L'état des muscles et / ou des tissus
- Les infections
- D'autres opérations chirurgicales

Ces facteurs peuvent également évoluer avec l'âge.

Comment dois-je prendre soin de mon implant ?

Un implant n'est pas identique à un os sain normal. Un implant a certaines limites dont vous devez tenir compte. Ces limites peuvent avoir un impact sur votre mode de vie. Un implant peut se rompre prématurément si vous lui imposez trop de contraintes. Un implant peut également être endommagé ou se détacher s'il est soumis à trop de contraintes. Il peut se fracturer, se disloquer et s'user, s'il est soumis à trop de contraintes.

Voici quelques raisons pour lesquelles votre implant peut tomber en panne prématurément (cette liste n'est pas exhaustive) :

- Forces excessives exercées sur lui
- Accident ou chute
- Mouvement extrême
- Niveau d'activité
- Poids excessif
- Non-respect du programme de récupération

Mon implant a-t-il un mode d'emploi particulier ?

Non, il n'y a pas d'instructions particulières, à part le plan chirurgical virtuel que nous partageons avec votre médecin.

Que dois-je faire si j'ai un problème ?

Signalez tout incident grave présumé concernant votre implant.

Pour ce faire, vous pouvez contacter :

- Votre médecin
- Le fabricant
- Le distributeur local
- L'autorité compétente
- Le ministère de la santé
- L'agence locale déléguée

Fabricant

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Les Pays-Bas