

Istruzioni per IL paziente

1 Simboli

I simboli possono essere utilizzati sull'etichetta della confezione e sulla scheda dell'impianto. Nella seguente tabella viene fornita la definizione di questi simboli.



Sito web di informazione per il paziente



Data impianto



Numero identificativo del paziente. Il prodotto è destinato esclusivamente a questo paziente.



Istituzione sanitaria



Nome paziente

Tabella 1: Simboli della scheda di spiegazione dell'impianto

ITALIANO

Informazioni sull'impianto

Dispositivo su misura

Leggere attentamente le seguenti informazioni.

Per qualsiasi domanda o se non è sicuro delle informazioni di seguito fornite, si rivolga al medico.

Riceverà o avrà ricevuto una scheda di impianto per il paziente contenente informazioni importanti sull'impianto. Se ha bisogno di assistenza medica, mostri la sua tessera al medico presso la sua struttura sanitaria.

Per ulteriori informazioni visitare il sito web:

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

(Quando è disponibile la banca dati europea sui dispositivi medici)

Cosa fa l'impianto?

- Migliora la funzione e/o l'estetica dell'area difettosa.
- Riduce il dolore

Per chi è l'impianto?

Il suo dispositivo su misura (Impianto) è appositamente sviluppato e prodotto per le sue esigenze e condizioni come diagnosticato dal medico.

In cosa consiste l'impianto?

Per qualsiasi domanda sull'impianto, si rivolga al medico. Il materiale di cui è composto l'impianto è indicato sulla relativa scheda. L'impianto è realizzato con materiali che

sono stati utilizzati negli impianti per un lungo periodo di tempo. L'impianto soddisfa gli standard internazionali di sicurezza e progettazione come (ISO 13485, ISO 5832-3, ISO 13356).

Nome del materiale	Composizione in % in peso	ISO	Precauzione materiale
Titanio - Ti6Al4V	Titanio: 88,52-91 Alluminio: 5,5-6,75 Vanadio 3,5-4,5 Ferro: 0,2 max Ossigeno: 0,13 max Carbonio: 0,08 max Azoto: 0,05 max Idrogeno: 0,015 max	5832-3	Nessuno
Zirconia - ZrO2 Z-700 E	ZrO2+HfO2+Y2O3a: max 99 Y2O3: 4,5 - 6 HfO2: max 5 Al2O3: max 0,5 Altri ossidi: max 0,5	13356	Nessuno

Gli impianti sono generalmente realizzati con materiali diversi. Nessun impianto è completamente privo di effetti collaterali quando viene inserito nel corpo umano. Per le applicazioni appropriate, l'introduzione di questi materiali nel corpo è accettabile.

	PEEK - VESTAKEEP® i4 PL	Titanio - Ti6Al4V	UHMWPE - Chirulen® 1020	Zirconia - ZrO2 Z-700 E
Ricostruzione cranica	✓	✓		
Incremento facciale	✓	✓		
Pavimento orbitale	✓	✓		
Ricostruzione della mandibola		✓		
Ricostruzione Le Fort, I, II, III		✓		
Impianti articolari mandibolari totali		✓	✓	✓

Tabella 2: Matrice del materiale dell'impianto

L'impianto può anche includere componenti separati progettati per essere impiantati e sostituire parti delle ossa del paziente. Gli impianti vengono impiantati dal medico durante un intervento chirurgico.

Se pensa o sa di essere allergico a qualcosa, informi il medico durante le consultazioni prima dell'intervento. Informi il medico anche in caso di reazioni allergiche post intervento chirurgico.

Posso sottopormi a una risonanza magnetica?

RM è l'acronimo di Risonanza Magnetica.

L'impianto è RM condizionale: ciò significa che può essere sottoposto a RM, ma solo in condizioni speciali*.

Prima di sottoporsi a una risonanza magnetica, è necessario:

- Discuterne con il proprio medico e con il personale della risonanza magnetica

- Mostrare loro la scheda impianto del paziente prima della scansione. Il materiale dell'impianto è specificato su questa scheda.

*E se approvato dal medico

L'impianto non è stato testato su Sicurezza-RM e compatibilità. Ciò significa che:

- Non sono state effettuate ricerche sulla sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo medico in ambiente RM.
- L'impianto non è testato per il riscaldamento o il movimento in un ambiente RM.
- La possibilità di riscaldamento o di movimento può esistere in un ambiente RM.
- Gli impianti metallici possono causare artefatti da risonanza magnetica nell'area circostante l'impianto.

Prima di sottoporsi a una scansione RM è necessario:

- Consultare il proprio medico e il personale RM.
- Mostrare loro la scheda impianto prima che venga eseguita la scansione.

Posso utilizzare uno scanner di sicurezza negli aeroporti e in altri edifici ufficiali?

L'impianto potrebbe causare un allarme presso uno scanner di sicurezza. Mostrare la scheda impianto del paziente al personale di sicurezza.

Con quale frequenza devo andare dal medico?

A tal proposito, deciderà il medico. Questo dipenderà dalla sua situazione individuale, dalla sua anamnesi e da altre sue condizioni mediche.

Cosa devo fare se ho bisogno di aiuto o consigli?

Bisogna sempre seguire le informazioni fornite dal medico e da altro personale medico, diranno cosa fare dopo l'intervento. Il medico illustrerà anche i rischi e le possibili complicanze:

- Consigli per il miglior recupero dopo l'intervento chirurgico
- Avvertenze sui rischi generali connessi all'intervento chirurgico e all'impianto
- Possibili complicazioni (effetti collaterali)

Contattare il medico in caso di:

- Domande su come funziona l'impianto
- Preoccupazione per la sua salute dopo l'intervento chirurgico
- Dolore o gonfiore

Quali sono i possibili problemi?

Ci possono essere problemi che possono ridurre la durata dell'impianto e portare alla sostituzione precoce. Possono includere (ma non sono limitati a questo elenco):

- Neuropatie periferiche (lesioni nervose)
- Infezioni
- Danni ai tessuti molli circostanti
- Usura (dell'impianto)
- Formazione di tessuto osseo eterotopico (formazione anomala di tessuto osseo all'interno dei tessuti molli)
- Reazioni di ipersensibilità (risposta esagerata del sistema immunitario al materiale implantare)
- Reazioni infiammatorie
- Osteolisi, riassorbimento (deterioramento progressivo dell'osso attorno all'impianto)
- Lussazione, sublussazione e/o instabilità articolare
- Complicazioni vascolari (complicazioni ai vasi sanguigni)
- Corrosione di impianti metallici (rottura del metallo dovuta a reazione chimica nel corpo)
- Allentamento dei componenti (allentamento del fissaggio dell'impianto all'osso)
- Smontaggio dei componenti dell'impianto
- Rottura, danneggiamento dell'impianto
- Dolore
- Scarso funzionamento
- Frattura ossea con perforazione
- Urti e alterazioni dell'ampiezza di movimento
- Altre complicazioni associate alla chirurgia in generale, ad es. con farmaci, strumenti utilizzati, sangue e/o anestesia

Quanto durerà il mio impianto?

Se l'impianto viene utilizzato in condizioni normali e se si seguono le istruzioni dettagliate del medico, l'impianto può durare per un certo periodo di tempo durante il quale funziona come previsto nel corpo umano. Tuttavia, a un certo punto, potrebbe essere necessario sostituire tutti gli impianti.

Sulla durata dell'impianto possono influire molti fattori. Un impianto potrebbe durare per un periodo più lungo o (considerevolmente) più breve a causa di circostanze e caratteristiche chirurgiche e/o specifiche del paziente.

Alcuni fattori sono controllati dal medico, come:

- Scelta dell'impianto più adatto al paziente
- La tecnica utilizzata durante l'intervento chirurgico

È possibile controllare altri fattori, ad esempio:

- La salute
- Livello di attività
- Le scelte per lo stile di vita
- Il peso del paziente

Ma altri fattori non possono essere controllati, come ad esempio:

- Caratteristiche fisiche
- Qualsiasi malattia già in essere, così come il suo stadio
- Le condizioni dell'osso
- La condizione dei muscoli e / o dei tessuti
- Infezioni
- Ulteriori interventi chirurgici

Questi fattori possono anche cambiare con l'avanzare dell'età.

Come posso prendermi cura del mio impianto?

Un impianto non è la stessa cosa di un normale osso sano. Un impianto presenta alcune limitazioni di cui si dovrebbe tenere conto. Queste limitazioni possono influire sul suo stile di vita. Un impianto può rompersi precocemente se viene impiegato in modo eccessivo. Un impianto può anche danneggiarsi o allentarsi se sottoposto a stress eccessivo, può rompersi, dislocarsi e usurarsi.

Ecco alcuni motivi per cui l'impianto potrebbe rovinarsi presto (ma non limitatamente a questo elenco):

- Forze eccessive esercitate su di esso
- Incidente o caduta
- Movimento estremo
- Livello di attività
- Peso eccessivo
- Non segue il programma di recupero

Il mio impianto ha istruzioni operative speciali?

No, non ci sono istruzioni speciali a parte il piano chirurgico virtuale che viene condiviso da noi con il medico.

Cosa devo fare se ho un problema?

Segnalare qualsiasi sospetto incidente grave con l'impianto.

A tal fine, è possibile contattare:

- Il proprio medico
- Il produttore
- Il distributore in loco
- L'autorità competente
- Ministero della Salute
- L'agenzia delegata locale

Produttore

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Paesi Bassi