

Instructies voor de patiënt

1 Symbolen

Op het verpakkingsetiket en de implantaatkaart worden symbolen gebruikt. De volgende tabel geeft de definitie van deze symbolen weer.



Website met patiënteninformatie



Implantatiedatum



Patiënt ID-nummer. Product is uitsluitend bedoeld voor deze patiënt.



Zorginstelling



Patiëntnaam

Tabel 1: Uitleg symbolen op de implantaatkaart

NEDERLANDS

Informatie over het implantaat

Hulpmiddel naar maat

Lees de volgende informatie zorgvuldig door.

Als u vragen hebt of niet zeker bent over de onderstaande informatie, vraag het dan aan uw arts.

U zult of hebt een implantaatkaart ontvangen met belangrijke informatie over uw implantaat. Als u medische hulp nodig hebt, toon dan uw kaart aan de arts in uw zorginstelling.

Meer informatie vindt u op de volgende website:

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

(Wanneer de Europese databank voor medische hulpmiddelen beschikbaar is)

Wat doet het implantaat?

- Verbeteren van de functie en/of esthetiek van het defecte gebied.
- Pijnvermindering.

Voor wie is het implantaat?

Uw hulpmiddel naar maat (implantaat) wordt speciaal ontwikkeld en geproduceerd voor uw behoeften en aandoening zoals gediagnosticeerd door uw arts.

Waaruit bestaat het implantaat?

Als u vragen hebt over uw implantaat, stel ze dan aan uw arts. Het materiaal waarvan uw implantaat is gemaakt, staat vermeld op uw implantaatkaart. Uw implantaat is gemaakt van materialen die al lange tijd in implantaten

worden gebruikt. Het implantaat voldoet aan internationale veiligheids- en ontwerpnormen zoals ISO 13485, ISO 5832-3, ISO 13356.

Materiaal	Samenstelling in gewicht %	ISO	Materiaal Voorzorgsmaatregel
Titanium - Ti6Al4V	Titanium: 88,52-91 Aluminium: 5,5-6,75 Vanadium 3,5-4,5 IJzer: 0,2 max Zuurstof: 0,13 max Koolstof: 0,08 max Stikstof: 0,05 max Waterstof: 0,015 max	5832-3	Geen
Zirkonium - ZrO2 Z-700 E	ZrO2+HfO2+Y2O3a: max 99 Y2O3: 4,5 - 6 HfO2: max 5 Al2O3: max 0,5 Andere oxiden: max 0,5	13356	Geen

Implantaten worden doorgaans van verschillende materialen gemaakt. Geen enkel implantaat is volledig vrij van bijwerkingen wanneer het in het menselijk lichaam wordt ingebracht. Voor geschikte toepassingen is het inbrengen van deze materialen in het lichaam aanvaardbaar.

	PEEK - VESTAKEEP® 14 PL	Titanium - Ti6Al4V	UHMWPE - Chirulen® 1020	Zirkonium - ZrO2 Z-700 E
Schedelreconstructie	✓	✓		
Gezichtsbehandeling	✓	✓		
Orbitabodem	✓	✓		
Kaakreconstructie		✓		
Le Fort (middengezicht) reconstructie, I, II, III		✓		
Totale mandibulaire gewrichtsimplantaten		✓	✓	✓

Tabel 2: Matrix van implantaatmaterialen

Het implantaat kan ook afzonderlijke componenten bevatten die zijn ontworpen om te worden geïmplanteerd in, en delen te vervangen van, de botten van de patiënt. De implantaten worden door uw arts geïmplanteerd tijdens een operatie.

Als u denkt of weet dat u ergens allergisch voor bent, vertel dit dan aan uw arts tijdens de consultaties vóór de operatie. Vertel het uw arts ook als u na de operatie allergische reacties krijgt.

Kan ik een MRI-scan ondergaan?

MR staat voor Magnetic Resonance.

Uw implantaat is MR-voorwaardelijk: Dit betekent dat het MR kan ondergaan, maar alleen onder speciale voorwaarden*.

Voordat u een MRI-scan ondergaat, moet u:

- Dit bespreken met uw arts en het MRI-personeel;
- Hen vóór de scan uw implantaatkaart laten zien. Op deze kaart staat uw implantaatmateriaal vermeld.

*En indien goedgekeurd door uw arts

Uw implantaat is niet getest op MR-veiligheid en compatibiliteit. Dit betekent het volgende:

- Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid en compatibiliteit van dit medisch hulpmiddel in een MR-omgeving.
- Uw implantaat is niet getest op verhitting of beweging in een MR-omgeving.
- De mogelijkheid van verhitting of beweging kan bestaan in een MR-omgeving.
- Metalen implantaten kunnen artefacten bij MR-beeldvorming in en rond het implantaat veroorzaken.

Voordat u een MRI-scan ondergaat, moet u:

- Dit bespreken met uw arts en het MRI-personeel;
- Hen vóór de scan uw implantaatkaart laten zien.

Kan ik door een veiligheidsscanner op luchthavens en andere officiële gebouwen?

Uw implantaat kan een alarm veroorzaken bij een veiligheidsscanner. Toon uw Implantaatkaart aan het beveiligingspersoneel.

Hoe vaak moet ik naar de dokter?

Dat beslist uw arts. Dit hangt af van uw individuele situatie, medische geschiedenis en andere medische aandoeningen die u heeft.

Wat moet ik doen als ik hulp of advies nodig heb?

U moet altijd de informatie van uw arts en ander medisch personeel volgen. Zij zullen u vertellen wat u na de operatie moet doen. Uw arts zal u ook vertellen over de risico's en mogelijke bijwerkingen:

- Advies voor een optimaal herstel na de operatie;
- Waarschuwingen voor de algemene risico's in verband met uw operatie en het implantaat;
- Mogelijke complicaties (bijwerkingen).

Raadpleeg uw arts als:

- U vragen heeft over de werking van het implantaat;
- U zich zorgen maakt over uw gezondheid na de operatie;
- U pijn of zwelling ondervindt.

Wat zijn de mogelijke problemen?

Er kunnen problemen zijn die de levensduur van het implantaat kunnen verkorten en tot vroegtijdige vervanging kunnen leiden. Deze kunnen omvatten (maar zijn niet beperkt tot deze lijst):

- Perifere neuropathieën (zenuwbeschadigingen);
- Infecties;
- Beschadiging van omliggende zachte weefsels;
- Slijtage (van het implantaat);

- Heterotopie botvorming (abnormale vorming van bot binnen zachte weefsels);
- Overgevoeligheidsreacties (overdreven reactie van het immuunsysteem op het implantaatmateriaal);
- Ontstekingsreacties;
- Osteolyse, resorptie (progressieve achteruitgang van het bot rond het implantaat);
- Dislocatie, subluxatie en/of gewrichtsinstabiliteit;
- Vasculaire complicaties (complicaties aan de bloedvaten);
- Corrosie van metalen implantaten (afbraak van metaal door chemische reactie in het lichaam);
- Losraken van componenten (losraken van de fixatie van het implantaat aan het bot);
- Demontage van implantaatcomponenten;
- Breuk en beschadiging van het implantaat;
- Pijn;
- Slechte werking;
- Botbreuk, perforatie;
- Wrijving en veranderd bewegingsbereik;
- Andere complicaties bij chirurgie in het algemeen, bijv. door medicatie, gebruikte instrumenten, bloed en/of verdoving.

Hoe lang gaat mijn implantaat mee?

Als het implantaat onder normale omstandigheden wordt gebruikt en als u de gedetailleerde instructies van uw arts opvolgt, kan het implantaat een bepaalde levensduur hebben waarin het in het menselijk lichaam naar behoren functioneert. Alle implantaten moeten echter op een bepaald moment worden vervangen.

Veel factoren kunnen van invloed zijn op de levensduur van uw implantaat. Een implantaat kan langer of (aanzienlijk) korter meegaan als gevolg van chirurgische en/of patiëntspecifieke omstandigheden en kenmerken.

Sommige factoren worden gecontroleerd door uw arts, zoals:

- De selectie van het juiste implantaat voor u;
- De gebruikte techniek tijdens de operatie.

Andere factoren heeft u zelf in de hand, zoals:

- Uw gezondheid;
- Hoe actief u bent;
- Keuzes in levensstijl;
- Uw gewicht.

Maar andere factoren kunt u niet controleren, zoals:

- Uw fysieke kenmerken;
- Eventuele ziekten die u al hebt en het stadium daarvan;
- De conditie van uw botten;
- De conditie van spieren en/of weefsel;
- Infecties;
- Verdere operaties.

Deze factoren kunnen ook veranderen naarmate u ouder wordt.

Hoe zorg ik voor mijn implantaat?

Een implantaat is niet hetzelfde als normaal gezond bot. Een implantaat heeft enkele beperkingen waar u rekening mee moet houden. Deze beperkingen kunnen van invloed zijn op uw levensstijl. Een implantaat kan vroegtijdig breken als u het te zwaar belast. Een implantaat kan ook beschadigd raken of losraken als het onder te veel spanning komt te staan. Het kan breken, ontwrichten en verslijten als het te zwaar wordt belast.

Hier volgen enkele redenen waarom uw implantaat vroegtijdig kan falen (maar niet beperkt tot deze lijst):

- Te grote belasting;
- Ongeval of val;
- Extreme beweging;
- Activiteitsniveau;
- Overmatig gewicht;
- Het niet volgen van het herstelprogramma.

Zijn er speciale operatie-instructies voor mijn implantaat?

Nee, er zijn geen speciale instructies behalve het virtuele operatieplan dat wij met uw arts delen.

Wat moet ik doen als ik een probleem heb?

Meld elk vermoedelijk ernstig incident met uw implantaat.

Hiervoor kunt u contact opnemen met:

- Uw arts;
- De fabrikant;
- De plaatselijke distributeur;
- De bevoegde autoriteit;
- Het ministerie van Volksgezondheid;
- De plaatselijke gedelegeerde instantie.

Fabrikant

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Nederland