Informatie voor de patiënt schouderprothese

anatomische schouderendoprotheses (ongecementeerd en gecementeerd)
inverse schouderendoprotheses (ongecementeerd en gecementeerd)
Steelloze schouderendoprotheses

Beste patiënt(e),

Bij u werd onlangs een implantaat van de firma implantcast GmbH geïmplanteerd. Hieronder vindt u enige informatie over uw implantaat. Meer informatie vindt u in het patiëntgedeelte op onze internetpagina: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mogelijke risico's, complicaties en levensduur

De materialen die voor implantaten worden gebruikt, zijn niet zo belastbaar als de natuurlijke botstructuren en gewrichten. Ze hebben een beperkte levensduur. In het algemeen hangt de levensduur van een implantaat af van meerdere factoren die deze kunnen verkorten of verlengen. Met name het lichaamsgewicht en sterke mechanische belasting van de aangedane extremiteit, bijv. door ongevallen, vallen, sportieve en sterk belastende activiteiten, hebben een negatieve uitwerking. Afhankelijk van de situatie (bijv. val) kan het gebruik van een apparaat met elektrische aandrijving, zoals een e-scooter, de hierboven beschreven sterke mechanische belasting/overbelasting van de aangedane extremiteit veroorzaken. Implantaten kunnen na een dergelijke overbelasting breken of op een andere manier falen. Aan te raden zijn gelijkmatige belastingen zoals bij fietsen of zwemmen. Om goede kansen te hebben op een prothese die lang meegaat, is het belangrijk om elke vorm van overbelasting te vermijden. Dit kan vragen om aanzienlijke veranderingen in de levensstijl.

Factoren voor een grotere kans op falen zijn:

- → overmatige belasting van het geopereerde gewricht door zwaar lichamelijk werk en/of ongeschikte sportactiviteiten;
- → ernstige misvormingen die een negatief effect hebben op de verankering of de exacte plaatsing dan wel de functie van het implantaat;
- → therapieën die de botkwaliteit belemmeren;
- → spierinsufficiëntie;
- → neuromusculaire aandoeningen van de aangedane extremiteit;
- → aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt aantasten om instructies van de arts op te volgen, vooral tijdens de genezingsfase;
- → obesitas;
- → nicotine- en/of drugsmisbruik;
- → alcoholisme;
- → eerdere operaties aan de aangedane extremiteit;
- → diabetes;
- → psoriasis.

Aansluitend op de implantatie kunnen hernieuwde chirurgisch invasieve ingrepen zoals de vervanging van afzonderlijke componenten of zelfs van de gehele endoprothese noodzakelijk zijn. Dit hangt af van de aanwezige reden voor revisie.

Net als bij alle medische toepassingen kunnen er negatieve bijwerkingen en complicaties met de implantatie van een gewrichtsvervanging optreden. Alle soorten endoprotheses kunnen vanwege een groot aantal redenen zoals ongevallen, infecties, aseptische loslatingen, dislocatie van de componenten of slijtage falen.

Als drager van een endoprothese dient u elke infectie (bijv. aan het gebit, urinewegen enz.) vroegtijdig te laten behandelen. Maak gebruik van het aanbod aan follow-uponderzoeken, want op deze manier kunnen eventuele complicaties vroegtijdig worden herkend. Ongewone veranderingen in het operatiegebied moeten direct aan uw behandelend arts worden meegedeeld.

Onder normale gebruiksomstandigheden kan de volgende totale gebruiksduur* in % [95% KI]** (levensduur) worden verw**acht voo**r de totale schouderprothese en de hemi-schouderprothese.

Jaar	Steelloze schouderartroplastiek	
	Hemi-schouderartroplastiek	**Totale schouderartroplastiek** (aanwijzing: beperkt tot moderne protheses)
1	*97,2 % [89,1; 99,4]****	98,4 % [97,7; 98,8]
3	*87,8 % [75,8; 94,1]****	96,4 % [95,3; 97,2]
5	*81,7 % [66,4; 90,5]****	*95,5 % [94,1; 96,6]****
7	*81,7 % [66,4; 90,5]****	*95,5 % [94,1; 96,6]****

Jaar	steelgeleide schouderartroplastiek	
	Hemi-schouderartroplastiek	**Totale schouderartroplastiek** (aanwijzing: beperkt tot moderne protheses)
1	97,0 % [96,5; 97,4]	97,0 % [96,6; 97,4]
3	92,1 % [91,4; 92,9]	94,1 % [93,5; 94,5]
5	90,6 % [89,7; 91,4]	91,2 % [92,0; 93,2]
7	89,9 % [88,9; 90,7]	92,6 % [90,4; 91,9]
10	88,1 % [87,0; 89,2]	88,0 % [86,9; 89,1]

Jaar	**Totale inverse schouderartroplastiek** (aanwijzing: beperkt tot moderne protheses)
1	97,6 % [97,4; 97,8]
3	96,4 % [96,1; 96,6]
5	91,7 % [95,4; 95,9]
7	95,1 % [94,8; 95,4]
10	93,8 % [93,2; 94,3]

Aanwijzingen m.b.t. medische onderzoeken

Voordat u bijv. een kernspintomografie (ofwel MRI) of andere medische onderzoeken wilt ondergaan, dient u uw arts te informeren over uw endoprothese. Uw gewrichtsvervanging werd niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid in een MR-omgeving is onbekend. Letsel door MRI-scans kan derhalve niet worden uitgesloten.

Een of meer bestanddelen van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen) die als CMR-categorie 1A en/of 1B is/zijn geclassificeerd en/of stof(fen) met hormoonontregelende eigenschappen in een concentratie van meer dan 0,1 massaprocent (w/w):

→ kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Volgens de huidige wetenschappelijke gegevens leiden medische hulpmiddelen gemaakt van kobaltlegeringen of roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten, niet tot een verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting.

Dit hulpmiddel bevat het volgende materiaal of de volgende stof dat/die bij de patiënt overgevoeligheid of een allergische reactie zou kunnen veroorzaken:

→ nikkel; CAS-nr. 7440-02-0; EG-nr. 231-111-4

Informatie over de implantaatkaart

U kunt informatie over de eenduidige identificatie van alle in uw endoprothese gebruikte componenten evenals de afzonderlijke gebruikte materialen vinden op uw implantaatkaart. Draag deze implantaatkaart altijd bij u. Bij mogelijk gewrichtsletsel of complicaties kan deze van zeer groot nut zijn. Bovendien is het bij enkele veiligheidscontroles, bijvoorbeeld op luchthavens, noodzakelijk om deze kaart te laten zien.

Meer informatie over de afzonderlijke gebruikte materialen is te vinden op onze homepage via de volgende link:

www.implantcast.de/en/company/technology/

De toelichting bij de symbolen die op uw implantaatkaart worden gebruikt, vindt u hieronder:

	Naam van de patiënt		Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel	LOT	Batchcode/lotnummer
	Kliniek of arts	SN	Serienummer
31	Datum	UDI	„Unique Device Identifier"
	Internetpagina met patiënteninformatie	UDI-DI	Identificatie van hulpmiddel en fabrikant in HRI-formaat
Mat.	Materiaal	REF	Catalogusnummer
	Verkooppartner		

implantcast wenst u het allerbeste.

implantcast

Geproduceerd in Duitsland.

Documentnummer:
SHOSPINL 2026-05-22