Patiënteninformatie hulpmiddel naar maat

Beste patiënt(e),

Voor u werd onlangs een individueel implantaat van de firma implantcast GmbH speciaal voor uw medische en anatomische toestand vervaardigd en eventueel met andere producten bij u geïmplanteerd. Uw individuele implantaat wordt aangeduid als een hulpmiddel naar maat. Hieronder vindt u belangrijke informatie over uw hulpmiddel naar maat, waar u op moet letten. Meer informatie vindt u in het patiëntgedeelte op onze internetpagina: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mogelijke risico's, complicaties en levensduur

De levensduur van een hulpmiddel naar maat is over het algemeen afhankelijk van meerdere factoren die deze kunnen verkorten of verlengen. De materialen die voor hulpmiddelen naar maat worden gebruikt, hebben andere sterkte-eigenschappen dan de natuurlijke botstructuren en gewrichten. Ze hebben daardoor een beperkte levensduur. Met name het lichaamsgewicht of sterke mechanische belasting van de aangedane ledematen, bijv. door ongevallen, vallen, sportieve en sterk belastende activiteiten, kunnen een negatieve uitwerking hebben. Bovendien vormt het gebruik van apparaten met een elektrische aandrijving een verhoogd risico op letsel (zoals bijv. een e-scooter, e-bike enz.). Hulpmiddelen naar maat kunnen na een dergelijke overbelasting breken of op een andere manier falen. Aan te raden zijn gelijkmatige belastingen zoals bijvoorbeeld 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 van de levensstijl.

Risicofactoren voor falen zijn:

→ overmatige belasting van het geopereerde gewricht door zwaar lichamelijk werk en/of ongeschikte sportactiviteiten;
→ ernstige vervormingen, misvormingen of structurele afwijkingen (deformiteiten) die een negatief effect hebben op de verankering, de exacte plaatsing of de functie van het implantaat;
→ therapieën die de botkwaliteit belemmeren;
→ spierzwakte of onvoldoende spiervermogen (spierinsufficiëntie);
→ aandoeningen van de spieren en de bijbehorende zenuwen van de getroffen ledematen (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;
→ sterk overgewicht (obesitas);
→ roken;
→ drugsgebruik;
→ alcoholisme;
→ eerdere operaties aan de aangedane extremiteit;
→ diabetes;
→ psoriasis;
→ toestand na infectie;
→ injectie van corticosteroïden in het aangedane gewricht;
→ allergie of overgevoeligheid voor de gebruikte materialen.

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.

Negatieve bijwerkingen en complicaties

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, niet op infecties berustende loslatingen (aseptische loslatingen), verschuiving, verdraaiing of ontwrichting van de componenten (dislocatie) 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.

Aangezien het hulpmiddel naar maat voor uw individuele medische behoeften werd geconstrueerd, kan er geen algemene uitspraak over de levensduur van het hulpmiddel worden gedaan.

Zilvercoating

Het hulpmiddel naar maat kan een zilvercoating hebben. Bij een aanwezige kinderwens of zwangerschap mogen geen implantaten met zilvercoating zijn geïmplanteerd, aangezien de risico's voor het ongeboren kind in samenhang met implantaten met een zilvercoating niet zijn onderzocht.

Mogelijke ongewenste bijwerkingen van implantaten met een zilvercoating zijn allergische reacties en argyrie. Argyrie is een bijwerking die zich kan voordoen bij een te hoge zilverbelasting door afzettingen van zilverionen in het weefsel. Daarbij ontstaat een grijs-blauwe verkleuring van de huid die niet ongedaan kan worden gemaakt. Doorbloedingsstoornissen kunnen het risico van argyrie in sommige gevallen vergroten. Argyrie is niet schadelijk voor de gezondheid en gaat ook niet gepaard met weefselbeschadigingen of functiestoornissen. Toch kan de verkleuring van de huid in sommige gevallen een psychische belasting vormen.

Gevaarlijke stoffen

Eén of meer bestanddelen van het hulpmiddel naar maat kan of kunnen de volgende stof(fen) bevatten die als CMR-categorie (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting) 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

Het hulpmiddel naar maat kan het volgende materiaal of de volgende stof bevatten dat/die overgevoeligheid of een allergische reactie zou kunnen veroorzaken:
→ nikkel; CAS-nr. 7440-02-0; EG-nr. 231-111-4

Bij patiëntes die borstvoeding geven of zwanger zijn, bestaat de kans op een verhoogde concentratie metaalionen in de moedermelk of in het bloed van de foetus.
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.

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 prothese 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.

Informatie over de implantaatkaart

U kunt informatie over de eenduidige identificatie van alle in uw endoprothese gebruikte componenten evenals de afzonderlijke gebruikte materialen op uw implantaatkaart vinden. 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.