

3D-Shelf Systeem

Patiënt Informatie Brochure

Productbeschrijving

Merknaam	3D-Shelf Systeem
Product code	3DSHELF02
Materiaal	Titanium legering
Producent	Replasia BV Interleuvenlaan 62 bus 26 3001 Leuven Belgium www.replasia.com/patient-information 

Het 3D-Shelf Systeem is een op maat gemaakte implantaat-oplossing voor gebruik in patiënten met een volgroeid skelet, met als doel het verminderen van de symptomen ten gevolge van heupdysplasie.

Het 3D-Shelf Systeem wordt exclusief voor één specifieke patiënt ontworpen en geproduceerd, en is afgestemd op de individuele anatomie van die patiënt. Het is bestemd voor exclusief gebruik in een specifieke patiënt met zijn/haar individuele aandoening en noden.

Veiligheid

Voor een veilig gebruik van het 3D-Shelf Implantaat is het noodzakelijk dat de patiënten de instructies van hun zorgverlener nauwgezet volgen. In het algemeen moet zware belasting of intensief gebruik van het implantaat vermeden worden terwijl het vastgroeit in het bot, om loskomen, breken of slijtage van het implantaat te voorkomen. Bespreek met uw zorgverlener wanneer u oefeningen of andere fysieke activiteiten kan hervatten.

Medische onderzoeken

Er bestaat een mogelijkheid dat het implantaat de beeldkwaliteit van CT of MRI kan beïnvloeden, wat kan leiden tot onnauwkeurige of verkeerde diagnose. Het wordt aanbevolen om na implantatie minstens 6 weken te wachten vooraleer een MRI scan te ondergaan, om het genezingsproces niet te verstoren en het implantaat goed te laten vastgroeien. Na deze periode moeten de risico's in samenspraak met de zorgverlener geëvalueerd worden. Het is daarom belangrijk dat de patiënt de zorgverlener op de hoogte brengt van de aanwezigheid van het implantaat wanneer CT of MRI scans nodig zijn.

Medische behandelingen

Gelieve uw zorgverlener te informeren dat u een heupimplantaat heeft, wanneer u andere medische behandelingen nodig heeft.

Wat zijn mogelijke neveneffecten?

Zoals bij alle operaties, zijn er mogelijke neveneffecten, zoals:

- **Infectie:** Ondanks strikte sterilisatieprotocollen, bestaat er een risico op een chirurgische infectie na implantatie van het product. Infecties kunnen leiden tot pijn, zwelling, koorts, en kunnen mogelijks extra medische interventie vereisen, zoals antibiotica of chirurgisch debridement.
- **Schade aan zachte weefsels:** Tijdens de implantatie kunnen aangrenzende zachte weefsels zoals spieren, pezen en ligamenten beschadigd raken, wat kan leiden tot pijn, ontsteking en verminderde functie.
- **Zenuw- of vaatletsel:** De chirurgische procedure om het product te implanteren brengt een risico op letsel aan nabijgelegen zenuwen of bloedvaten met zich mee. Dit kan resulteren in gevoelloosheid, tintelingen, zwakte of circulatieproblemen in het aangetaste ledemaat.
- **Trombose:** Langdurige immobilisatie na de operatie kan het risico op bloedstolsels in de aderen van de onderste ledematen (diepe veneuze trombose) verhogen. Deze stolsels kunnen mogelijk losraken en zich naar de longen verplaatsen, een aandoening die bekend staat als longembolie.
- **Implantaatfalen:** Hoewel het implantaat is ontworpen voor duurzaamheid en stabiliteit, bestaat er een risico op mechanisch falen na verloop van tijd, vooral bij activiteiten met hoge impact of traumatische gebeurtenissen. Dit kan leiden tot pijn, een veranderd looppatroon en de noodzaak tot een revisieoperatie.
- **Allergische reacties:** Hoewel titanium over het algemeen goed wordt verdragen door het lichaam, bestaat er een risico op allergische reacties of overgevoeligheid bij sommige individuen. Mogelijke symptomen zijn huiduitslag, jeuk of lokale ontsteking op de implantaatplaats.
- **Vertraagde genezing of losraken van het implantaat:** In sommige gevallen geneest het bot mogelijk niet goed rond het implantaat, wat kan leiden tot vertraagde genezing of losraken van het implantaat. Dit kan resulteren in aanhoudende pijn, beperkte mobiliteit en de noodzaak tot een extra chirurgische ingreep om de botgenezing te bevorderen.
- **Gewrichtsstijfheid of beperking van bewegingsbereik:** Na de operatie en tijdens de eerste stadia van revalidatie kunt u stijfheid of een beperkt bewegingsbereik in het heupgewricht ervaren. Fysiotherapie en geleidelijke mobilisatie kunnen helpen deze problemen aan te pakken, maar een zekere mate van stijfheid kan aanhouden.

Wanneer moet u uw zorgverlener raadplegen?

Gelieve uw zorgverlener te raadplegen voor richtlijnen rond verdere medische onderzoeken en opvolging na de ingreep.

Gelieve uw zorgverlener te raadplegen in geval van een of meerdere van de volgende gebeurtenissen:

- Acute pijn of zwelling op de implantatieplaats
- Huidroodheid, ontsteking of infectie op de implantatieplaats

Wat is de verwachte levensduur van uw implantaat

Er zijn momenteel geen bekende effecten van veroudering op het 3D-Shelf implantaat. Om de levensduur van uw product te verlengen, moet u geen zware belasting op het implantaat uitoefenen totdat het voldoende is genezen en op de juiste plaats is ingegroeid. Raadpleeg uw zorgverlener voor uw specifieke richtlijnen.

Informatie over uw implantaat

Om de identificeerbare details van uw implantaat te bewaren, ontvangt u een Internationale Implantaatkaart. Uw chirurg zal deze invullen met informatie die specifiek is voor uw operatie.

 Internationale Implantaatkaart		en Hip implant (Ti alloy) / nl Heupimplantaat (Ti-legering)	
			3D-Shelf System Op maat gemaakt implantaatsysteem
			12345-20240201
		 Geproduceerd door: Replasia BV Interleuvenlaan 62 bus 26, 3001 Leuven, Belgium support@replasia.com	
	http://www.replasia.com/patient-information		
		V02_SEP 2024	

Overzicht van de labelsymbolen

Symbool	Omschrijving
	Patiëntnaam
	Datum van de implantatie
	Naam en adres van het hospitaal of zorgverlener dat/die de implantatie gedaan heeft
	Informatie website voor patiënten
	Naam van het implantaat
	Serienummer
	Naam and adres van de wettelijke fabrikant van het implantaat

Handtekeningen

	Auteur	Reviewer	Reviewer
Naam:			
Handtekening:			
Datum:			

