



Overzicht van vragen in meldformulier patiënt

RIVM

Dit document is bedoeld om inzicht te geven in de vragen die worden gesteld in het online Meldformulier Patiënt van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) op <https://www.rivm.nl/meldpunt-bijwerkingen-implantaten>.

A. van Leeuwenhoeklaan 9

3721 MA Bilthoven

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

Hiermee kunnen melders zich voorbereiden op de vragen die gesteld worden in het formulier.

Het document is niet bedoeld om in te vullen en op te sturen. Melden kan uitsluitend via het [online meldformulier](#).

T 030 274 91 11

info@rivm.nl

Implantaat

De volgende vragen gaan over het implantaat waarover u (vermoede) bijwerkingen wilt melden.

Heeft u meerdere implantaten waarover u bijwerkingen wilt melden?

Dan kunt u onderaan de pagina van het digitale meldformulier een implantaat toevoegen.

Vragen met een sterretje (*) zijn verplicht.

Over welk type implantaat wilt u bijwerkingen melden? *

Staat het type implantaat niet in de lijst of weet u niet om welk type het gaat?

Vul dan 'Anders, namelijk' in.

- Actief hartimplantaat (stimulerend hartimplantaat)
- Cardiovasculair implantaat (hart- of vaatimplantaat)
- Chirurgisch implantaat (bijvoorbeeld darm-, liesbreuk-, littekenbreukmatje)
- Gehoorimplantaat
- Gynaecologisch implantaat (bijvoorbeeld bekkenbodematje of koperspiraal)
- Implantaat voor glucosemeting of insulinetoediening (implantaat voor suikerziekte, meten van suikerspiegel of toediening insuline)
- Kaakchirurgisch implantaat
- Luchtwegimplantaat
- Maag-, darm- of leverimplantaat
- Neurologisch implantaat (implantaat zenuwstelsel)
- Orthopedisch implantaat
- Plastisch chirurgisch implantaat (bijvoorbeeld een borstimplantaat)
- Urologisch implantaat (implantaat urinewegen)
- Visueel implantaat (oogimplantaat)
- Anders, namelijk:

Vervolgens wordt u gevraagd welk soort implantaat u heeft van het hierboven gekozen type.

Bijvoorbeeld Borstprothese onder Plastisch chirurgisch implantaat of Bekkenbodematje onder Gynaecologisch implantaat

Waar in het lichaam is het implantaat geplaatst (invullen indien van toepassing)?

Geef (als dit nodig is) ook aan of het in de linker- of rechterkant van het lichaam is.

Waarom is het implantaat geplaatst?

Wanneer is het implantaat geplaatst? *

Als u deze datum niet precies weet, kies dan een datum waarvan u denkt dat deze dicht in de buurt komt.

In welke zorginstelling is dit implantaat geplaatst? *

Vul de naam van het ziekenhuis of de zorginstelling/kliniek in.

Wat is het specialisme/beroep van degene die het implantaat heeft geplaatst?

Bijvoorbeeld cardioloog, KNO-arts, plastisch chirurg, orthopedisch chirurg.

Waren er bijzonderheden bij het plaatsen van het implantaat, of tijdens de nacontrole?

Was het implantaat bijvoorbeeld moeilijk te plaatsen of was er pijn bij of na het plaatsen?

Is dit implantaat (gedeeltelijk) verwijderd? *

- Ja, geheel verwijderd
- Ja, gedeeltelijk verwijderd
- Nee

Bij de antwoorden met Ja wordt vervolgens gevraagd:

Wanneer is dit implantaat (gedeeltelijk) verwijderd? *

Als u deze datum niet precies weet, kies dan een datum waarvan u denkt dat deze dicht in de buurt komt.

Bij gedeeltelijk verwijdering volgt de vraag:

Welk deel is verwijderd? *

Productspecificaties

De vragen hieronder gaan over het implantaat. De gegevens van het implantaat kunt u opvragen bij uw zorgverlener die het implantaat heeft geplaatst.

Wat is de UDI-code van het implantaat?

De UDI-code is een unieke code die hoort bij het implantaat dat bij u geplaatst is. Deze codes worden vanaf 26 mei 2020 aan alle medische hulpmiddelen toegekend. Mocht u een implantaat hebben gekregen na 26 mei 2020 dan staat de UDI op de meegeleverde implantaatkaart.

Wat is de productnaam of merk van het implantaat? *

Als de productnaam of het merk onbekend is dan kunt u dat hier ook aangeven.

Wat is de naam van de fabrikant? *

Als de naam van de fabrikant onbekend is dan kunt u dat hier ook aangeven.

Heeft dit implantaat een referentienummer? Zo ja, vul het in.

Heeft dit implantaat een batch/LOTnummer? Zo ja, vul het in.

Heeft dit implantaat een modelnummer? Zo ja, vul het in.

Heeft dit implantaat een catalogusnummer? Zo ja, vul het in.

Heeft dit implantaat een serienummer? Zo ja, vul het in.

Voor enkele implantaten worden nog aanvullende productvragen gesteld:

- Borstprothesen (zie pagina 7)*
- Rimpelvullers (zie pagina 7)*
- Bekkenbodemmatjes (zie pagina 8)*
- Kaakchirurgische implantaten (zie pagina 8)*
- Heupprothesen (zie pagina 9)*
- Knieprothese (zie pagina 10)*

Bij andere implantaten hoeft u deze vragen dus niet in te vullen.

Bijwerkingen

De volgende vragen gaan over de (vermoede) bijwerking(en).

Wilt u meerdere bijwerkingen melden? Onder aan de pagina van het digitale meldformulier kunt u een bijwerking toevoegen.

Aan het eind van het meldformulier is nog ruimte om andere informatie te geven die u kwijt wilt.

Vragen met een sterretje (*) zijn verplicht.

Welke bijwerking is er opgetreden nadat het implantaat is geplaatst? *

U wordt hier gevraagd 1 bijwerking in te vullen en later in het meldformulier meer bijwerkingen toe te voegen.

Waar in het lichaam heeft u de bijwerking?

Geef hierbij als het nodig is ook aan of het de linker- of rechterkant van het lichaam betreft.

Deze vraag wordt per bijwerking herhaald.

Wanneer is deze bijwerking begonnen? *

Als u deze datum niet precies weet, kies dan een datum waarvan u denkt dat deze dicht in de buurt komt.

Deze vraag wordt per bijwerking herhaald.

Heeft u nog last van deze bijwerking?

Deze vraag wordt per bijwerking herhaald

- Dat weet ik niet
- Nee, ik ben ervan hersteld
- Ik ben ervan hersteld, maar heb een blijvende beperking
- Ja, maar ik ben herstellende
- Ja, ik ben niet hersteld
- Ja, ik ben niet hersteld en in afwachting van een herstelgreep

Als u aangeeft dat u hersteld bent volgt de vraag:

Op welke datum bent u hersteld van deze bijwerking?

Als u deze datum niet precies weet, kies dan een datum waarvan u denkt dat deze dicht in de buurt komt.

Als u aangeeft dat u een blijvende beperking heeft volgt ook de vraag:

Kunt u de beperking omschrijven?

Hebben de bijwerkingen geleid tot een heroperatie, (verlenging van) ziekenhuisopname of blijvend letsel?

Het is mogelijk meerdere antwoorden aan te geven.

- Heroperatie
- (verlenging van) Ziekenhuisopname
- Blijvend letsel
- Niet van toepassing

(Als u voor iemand anders meldt kunt u hier ook het antwoord 'Overlijden' geven)

Welke onderzoeken naar uw bijwerkingen hebben er plaatsgevonden?

Bijvoorbeeld bloedonderzoek, meten van de hartslag.

Wat zijn de uitkomsten van deze onderzoeken?

Beschrijf dit per onderzoek

Zijn uw bijwerkingen behandeld?

- Ja
- Nee

Bij ja volgt de vraag:

Hoe zijn uw bijwerkingen behandeld, en wat was het effect van de behandeling op de bijwerking?

Bijvoorbeeld: 'Fysiotherapie, na een week geen pijn meer', 'Met geneesmiddel A, ik kan weer slapen', of 'Implantaat verwijderd,'

In welke mate hebben de bijwerkingen invloed op uw dagelijks leven?

Denk bijvoorbeeld aan of u nog kon wandelen, autorijden, een hobby uit kon voeren, ontspannen, of werken.

- In zeer ernstige mate
- In ernstige mate
- Matig
- In geringe mate
- Niet

Kunt u deze invloed op uw dagelijks leven toelichten?

Algemene informatie

Om uw bijwerkingen goed te kunnen beoordelen is het belangrijk dat wij meer weten over uw algemene gezondheid.

Heeft u andere ziekten of medische aandoeningen?

U kunt hierbij denken aan bijvoorbeeld chronische ziekten of syndromen.

Heeft u één of meerdere allergieën?

Zo ja welke allergie? Is deze allergie door een arts aangetoond met een test?

Zijn er andere omstandigheden die mogelijk invloed hebben op uw gezondheid?

U kunt hierbij denken aan bijvoorbeeld operaties of ongelukken.

Heeft u nog andere implantaten?

Zo ja, wat voor soort implantaat en wat is het merk/de naam van het implantaat?

En wanneer is dit implantaat geplaatst?

Gebruikte u één of meerdere geneesmiddelen in het jaar voordat u bijwerkingen kreeg?

Zo ja, welk geneesmiddelen en wanneer bent u hiermee begonnen?

Persoonlijke gegevens

Geboortedatum *

Geslacht? *

Achternaam *

Voorletter(s) *

E-mailadres *

Mobiele telefoonnummer

Mogelijk willen we u vragen sturen over onduidelijkheden in uw melding. Dit doen wij graag met beveiligde mail. Om veilig te kunnen mailen hebben wij uw mobiele telefoonnummer nodig.

Opmerkingen of aanvullingen?

U kunt hier als u wilt ook een toelichting geven op de bijwerkingen.

Wat vond u van deze vragenlijst?

Was deze goed in te vullen, begreep u alle vragen, wat kan er verbeterd worden?

Extra productvragen bij borstprothese, bekkenbodematje, knieprothese, heupprothese, rimpelvuller of kaakchirurgisch implantaat

Borstprothese

Wat is het volume van het implantaat (in cc)?

Als u het volume niet weet, dan kunt u hier ook de cupmaat voor en de cupmaat na implantatie invullen.

Het implantaat is gevuld met:

- Zoutoplossing/water
- Siliconengel
- Hydrogel
- Anders, namelijk:

De buitenkant van het implantaat is:

- Ruw
- Glad
- Coating (speciale behandeling)
- Anders, namelijk:

Het implantaat is geplaatst:

- Boven de borstspier
- Onder de borstspier

Is er een tissue expander gebruikt voor implantatie?

- Ja
- Nee

Rimpelvuller

Wat voor een type vuller is er gebruikt?

- Collageen
- Dermapolymeer
- Hyaluronzuur
- Microsferen (kleine bolletjes) in een vloeistof
- Siliconenolie
- Anders, namelijk:

Hoeveel product is er gespoten?

Bekkenbodemmatje

Het implantaat is gemaakt van:

- Biologisch materiaal
- Oplosbare kunststof
- Onoplosbare kunststof
- Combinatie van onoplosbare kunststof en oplosbare kunststof of biologisch materiaal
- Anders, namelijk:

Is het implantaat via de vagina (transvaginaal) of via de buik (transabdominaal) ingebracht?

- Via de vagina (transvaginaal)
- Via de buik (transabdominaal)

De vorm van het implantaat is:

- Met vleugels/handjes - Hoeveel vleugels/handjes heeft het bekkenbodemmatje?
- Zonder vleugels/handjes

Kaakchirurgisch implantaat

Het implantaat is gemaakt van:

- Titanium
- Zirkonium
- Anders, namelijk:

Is er biomateriaal (kunstbot) gebruikt?

- Ja
- Nee

Waar is het tandimplantaat geplaatst?

- Bovenkaak
- Onderkaak

Bevat deze boven- of onderkaak tanden of kiezen?

- Geen tanden of kiezen
- Nog meerdere tanden of kiezen

Hoe vaak heeft u de tandarts/mondzorgpraktijk bezocht na plaatsing?

- Niet
- Minder dan 1x per jaar
- 1x per jaar
- 2x per jaar
- Vaker dan 2x per jaar

Heeft u regelmatig last van tandvleesproblemen?

- Ja
- Nee

Rookt u?

- Ja
- Nee

Heeft u suikerziekte?

- Ja
- Nee

Gebruikt u een bisfosfonaat of denosumab (geneesmiddel tegen botontkalking)?

- Ja (welke?)
- Nee

Heupprothese

Het implantaat is:

- Eén systeem (monoblok)
- Opgebouwd uit meerdere onderdelen (modulair systeem)

De prothese is een:

- Totale heupprothese
- Kophalsprothese
- Resurfacing prothese
- Anders, namelijk:

Het implantaat is samengesteld uit:

- Metaal op metaal (MOM)
- Metaal met kunststof (bijvoorbeeld polyethyleen)
- Metaal met keramiek
- Keramiek met kunststof (bijvoorbeeld polyethyleen)
- Keramiek met keramiek
- Anders, namelijk:

De grootte (diameter) van de heupkop is:

- 22-28 mm
- 32 mm
- 36 mm
- 36 mm

Is er botcement gebruikt?

- Ja
- Nee

Knieprothese

Het bovenbeendeel van de prothese is gemaakt van:

- Cobalt chroom
- Geoxideerd zirconium
- Anders, namelijk:

Het onderbeendeel van de prothese is gemaakt van:

- Cobalt chroom
- Titanium
- Anders, namelijk:

Het implantaat is:

- Een totale knieprothese
- Unicondylaire prothese (halve knieprothese aan binnen – of buitenzijde van de knie)
- Patellofemorale prothese (alleen bekleding van de knieschijf en contactgroeve bovenbeen)
- Anders, namelijk:

Is er botcement gebruikt?

- Ja
- Nee

Is er een knieschijf geplaatst?

- Ja
- Nee