



Patientinformation MUTARS[®] hoftesystem

Hoftesystem for MUTARS[®] tumor- og revisionssystemet (uce-
menteret og cementeret)

Kære patient

Du har for nylig fået implanteret et implantat fra firmaet implantcast GmbH. Herunder finder du en række oplysninger om dit implantat. Yderligere oplysninger findes i patientområdet på vores hjemmeside: www.implantcast.de/en/for-patients/

Mulige risici, komplikationer og levetid

De anvendte materialer til implantater kan ikke belastes så meget som de naturlige knoglestrukturer og led. De har en begrænset levetid. Levetiden for et implantat afhænger generelt af flere faktorer, som kan forkorte eller forlænge levetiden. Særligt kropsvægten og kraftig mekanisk belastning af den pågældende ekstremitet, f.eks. i forbindelse med uheld, fald, sports- og stærkt belastende aktiviteter, har negativ indflydelse. Derudover udgør brugen af apparater med elmotor en øget risiko for tilskadekomst. Implantater kan knække eller på anden måde svigte efter en sådan overbelastning. Ensartede belastninger som ved cykling eller svømning anbefales. For at opnå lang levetid for protesen er det vigtigt at undgå enhver form for overbelastning. Det kan kræve væsentlige livsstilsændringer.

Faktorer for øget risiko for svigt:

- Overdrevet belastning af det opererede led på grund af hårdt fysisk arbejde og/eller uegnede sportsaktiviteter
- Alvorlige deformiteter, der medfører en påvirkning af implantatets forankring, dets nøjagtige positionering eller dets funktion
- Behandlinger, der kan påvirke knoglekvaliteten
- Muskelsufficiens
- Ubehandlede karsygdomme ved den pågældende ekstremitet
- Stofskifteforstyrrelser, der kan påvirke knogledannelsen
- Neuromuskulære sygdomme ved den pågældende ekstremitet
- Tilstande, der påvirker patientens evne eller beredvillighed til at følge lægens anvisninger, specielt under helingsfasen
- Adipositas (overvægt)
- Rygning
- Narkotikabrug
- Alkoholisme
- Forudgående operationer ved den pågældende ekstremitet
- Diabetes
- Psoriasis
- Tilstand efter infektion
- Injektion af kortikosteroider i det pågældende led

Efter implantationen kan nye, kirurgisk invasive indgreb, som udskiftning af enkelte komponenter eller sågar hele endoprotesen være nødvendige. Dette er afhængigt af den foreliggende revisionsgrund.

Som ved alle medicinske anvendelser kan der opstå negative bivirkninger og komplikationer i forbindelse med implantation af et kunstigt led. Alle typer endoprotoser kan svigte som følge af en lang

række grunde som f.eks. ulykker, infektioner, aseptiske løsninger, dislokation af komponenter eller slid.

Når du har fået implanteret en endoprotese, er det vigtigt at sørge for, at enhver infektion (f.eks. i tænder, urinveje etc.) behandles i tide. Tag imod tilbud om efterfølgende undersøgelser, så eventuelle komplikationer kan opdages i tide. Usædvanlige ændringer i operationsområdet skal straks meddeles den behandlende læge.

Under normale anvendelsesbetingelser kan man forvente følgende overlevelsesrater* (levetid) for **MUTARS[®] hoftesystemet**:

År	MUTARS [®] LUMiC [®] skålsystem	MUTARS [®] proksimalt femursystem
1	95,2%	87,7%
2	85,7%	/
3	/	/
5	80,9%	82,0%

*Alle overlevelsesrater er baseret på data fra litteraturen.

Sølvbelægning

Dette medicinske udstyr kan indeholde en sølvbelægning. Der bør ikke indsættes implantater med sølvbelægning ved graviditet eller aktuelt ønske om at få børn, da risiciene for det ufødte barn i sammenhæng med implantater med sølvbelægning ikke er undersøgt. Mulige uønskede bivirkninger ved implantater med sølvbelægning er allergiske reaktioner og argyri. Argyri er en bivirkning, som kan opstå ved for høj sølvbelastning som følge af aflejring af sølvioner i vævet. Det viser sig som permanent gråblå misfarvning af huden. Kredsløbssygdomme kan muligvis øge risikoen for argyri. Argyri er hverken sundhedsskadelig eller forbundet med vævsbeskadigelser eller funktionsforstyrrelser. Misfarvningen af huden kan dog muligvis udgøre en psykisk belastning.

Anvisninger om medicinske undersøgelser

Orienter lægen om din endoprotese, før du f.eks. gennemgår en MR-scanning eller andre medicinske undersøgelser. Det kunstige led er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Sikkerheden i et MR-miljø er ukendt. Skader i forbindelse med MR-scanning kan derfor ikke udelukkes.

En eller flere af dette produkts bestanddele indeholder det/de følgende stof/stoffer, der er klassificeret som CMR-stof i kategori 1A og/eller 1B og/eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i en koncentration på mere end 0,1 masseprocent (w/w):

→ Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0

Iht. den aktuelle videnskabelige datasituation medfører medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer eller koboltholdige ædelstållegeringer, ikke en forøget risiko for kræftsygdomme eller negativ indvirkning på forplantningsevnen.

Dette produkt indeholder følgende materiale eller stof, som kan medføre en sensibilisering eller en allergisk reaktion hos patienten:

→ Nikkel; CAS-nr. 7440-02-0; EF-nr. 231-111-4

For ammende eller gravide patienter er der risiko for forhøjet metali-koncentration i hhv. modermælken og fosterets blod.

Informationer om implantatkort














Du kan finde information til unik identifikation af alle de komponenter, der er anvendt i endoprotesen, samt de enkelte anvendte materialer, i implantatkortet. Hav altid implantatkortet på dig. Det kan være en stor hjælp i forbindelse med eventuelle ledskeer eller komplikationer. Desuden skal implantatkortet vises ved nogle sikkerhedskon-

troller, f.eks. i lufthavne.

Mere detaljerede oplysninger om de enkelte anvendte materialer kan ses på vores hjemmeside under følgende link:

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

Herunder forklares symbolerne på dit implantationskort:

 Patientens navn	 Fabrikant
 Medicinsk udstyr	 Batchkode
 Ambulance eller læge	 Serienummer
 Dato	 Unik udstyrsidentifikation
 Internetside med patientinformationer	 Identifikation af produkt/udstyr og fabrikant i HRI-format
 Materiale	 Katalognummer
 Salgspartner	

implantcast ønsker dig god bedring.