



# Patsienditeave MUTARS®-i puusasüsteem

MUTARS®-i kasvaja- ja revisjonisüsteemi puusasüsteem  
(tsemendivaba ja tsementeeritav)

## Austatud patsient,

teile implanteeriti hiljuti ettevõtte implantcast GmbH implantaat. Allpool leiate te teavet oma implantaadi kohta. Lisateavet leiate patsiendi- lehelt meie veebilehel: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Võimalikud riskid, tüsistused ja kasutusiga

Implantaatide jaoks kasutatavad materjalid ei ole nii vastupidavad kui loomulikud luustruktuurid ja liigesed. Nende kasutusiga on piiratud. Seejuures sõltub implantaadi kasutusiga tavaliselt mitmest tegurist, mis võivad kestust lühendada või pikendada. Iseäranis keha- kaal ja asjaomase jäsese suur mehaaniline koormus, nt õnnetused, kukkumised, sportimine ning pingutust nõudvad tegevused, avaldavad negatiivset mõju. Lisaks suureneb vigastusoht elektrijamiga seadmete kasutamise korral. Implantaadid võivad pärast sellise koormuse rakendamist puruneda või muul viisil kahjustuda. Soovitav on treenida ühtlaselt, näiteks jalgrattaga sõites või ujudes. Selleks, et protees peaks vastu pikka aega, on oluline vältida igasugust ülekoormust. Selleks võib olla vajalik teha olulisi elustiili muutusi.

### Talitlushäire tõenäosuse suurenemise tegurid on järgmised.

- Opereeritud liigese liigne koormus, mis on tingitud raskest füüsilisest tööst ja/või sobimatust sportlikust tegevusest.
- Suured deformatsioonid, mis põhjustavad ankurduse või implantaadi täpse asukoha või funktsiooni kahjustusi.
- Teraapiad, mis mõjutavad luustiku kvaliteeti.
- Lihaspuudulikkus.
- Kahjustatud jäsese ravimata veresoonehaigused.
- Ainevahetushäired, mis võivad mõjutada luu moodustumist.
- Asjaomase jäsese neuromuskulaarsed haigused.
- Seisundid, mis mõjutavad patsiendi võimet või valmisolekut järgida arsti korraldusi eelkõige paranemisperioodil.
- Rasvumine (ülekaalulisus).
- Suitsetamine.
- Narkootikumide tarvitamine.
- Alkoholism.
- Asjaomase jäsese varasemad operatsioonid.
- Diabeet.
- Psoriaas (soomussammaspool).
- Nakkusejärgne seisund.
- Kortikosteroidide süstimine asjaomasesse liigesesse.

Pärast implanteerimist võivad osutada vajalikuks täiendavad kirurgiliselt invasiivsed sekkumised, näiteks üksikute komponentide või isegi kogu endoproteesi asendamine. See sõltub revisjoni põhjustest.

Nagu kõigi meditsiiniliste kasutuste korral, võivad liigeseproteesi implanteerimisega kaasneda kõrvaltoimed ja tüsistused. Mis tahes

tüüpi endoproteesid võivad kahjustuda mitmel põhjustel, nagu õnnetused, infektsioonid, aseptilised lõtvumised, komponentide dislokatsioon või kulumine.

Endoproteesi kandjana peate te iga infektsiooni (nt hammaste, kuse- teede jne) varakult ravida laskma. Kui käite järeluurintel, saab tüsistusi varakult tuvastada. Kõigist ebatavalistest muutustest operatsioonikohas tuleb viivitamata teatada oma raviarstile.

Tavapärastes kasutustingimustes võib MUTARS®-i puusasüsteemi puhul eeldada järgmisi vastupidavusnäitajaid\* (kasutusiga):

Aastad	MUTARS®-i LUMiC®-i puusanapasüsteem	MUTARS®-i proksimaalne reieluussüsteem
1	95,2%	87,7%
2	85,7%	/
3	/	/
5	80,9%	82,0%

\*Kõik elulemusmäärad põhinevad kirjandusest saadud andmetel.

### Hõbekattekiht

Sellel meditsiiniseadmel võib olla hõbekattekiht. Hõbekattekihiga implantaate ei tohi paigaldada, kui patsient soovib saada last või on rase, kuna hõbekattekihiga implantaatide riske sündimata lapsele ei ole uuritud. Hõbekattekihiga implantaatide võimalikud ebasoovitavad kõrvaltoimed on allergilised reaktsioonid ja argüüria. Argüüria on kõrvaltoime, mis võib tekkida kokkupuutel ülemäärase hõbeda- ga tingituna hõbedaioonide kogunemisest kudedesse. See väljendub naha pöördumatu hallikassinise värvimuutusega. Verevarustuse häired võivad teatud tingimustel suurendada argüüriariski. Argüüria ei ole tervisele kahjulik ega ole seotud koekahjustuste või düsfunktsioonidega. Sellest hoolimata võib naha värvimuutus olla psühholoogiliselt koormav.

## Meditsiiniliste uuringute juhised

Enne kui soovite lasta teha nt magnetresonantstomograafiat (lüh MRT) või muid meditsiinilisi uuringuid, rääkige arstile oma endoproteesist. Teie liigeseproteesi ei ole ohutuse ja kokkusobivuse suhtes MR-keskkonnas hinnatud. Selle ohutus MR-keskkonnas pole teada. Seetõttu ei saa välistada MR-uuringust põhjustatud vigastusi.

Üks või mitu selle toote koostisosa sisaldavad järgmisi kategooria 1A ja/või 1B kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid ja/või aineid, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, kontsentratsioon on üle 0,1 massiprotsendi (w/w).

→ Koobalt; CAS-i nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Praeguste teaduslike andmete järgi ei suurenda koobaltisulamitest või koobaltisisaldusega roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed vähahaiguste tekkeriski ega kahjulikku mõju viljakusele.

See toode sisaldab järgmist materjali või ainet, mis võib põhjustada patsiendil ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.

→ Nikkel; CAS-i nr 7440-02-0; EÜ nr 231-111-4

Rinnaga toitvatel või rasedatel patsientidel võib rinnapiimas või loote veres tõusta metallioonide kontsentratsioon.

## Implantaadikaardi teave














Teavet kõigi teie endoproteesis kasutatavate komponentide ning üksikute materjalide selgeks identifitseerimiseks saate oma implantaadikaardilt. Kandke seda implantaadi kaarti alati endaga kaasas. Võimalike liigesevigastuste või tüsistuste korral võib sellest väga palju abi olla. Lisaks on selle kaardi ettenäitamine mõne turvakontrolli te-

gemisel, nt lennujaamades, kohustuslik.

Lisateave kasutatud üksikute materjalide kohta on saadaval meie veebilehel järgmise lingi kaudu:

<https://www.implantcast.de/en/company/technology/>

## Alljärgnevalt selgitatakse teie implantaadipassil kasutatavaid sümboleid:

 Patsiendi nimi	 Tootja
 Meditsiiniseade	 Partii tähis
 Raviasutus või -arst	 Seerianumber
 Kuupäev	 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
 Patsiendiinfo veebileht	 Toote ja tootja identifitseerimine vastavalt HRI-vormingule
 Materjal	 Katalooginumber
 Turustaja	

implantcast soovib Teile kõike head.