



# Informatie voor de patiënt MUTARS<sup>®</sup> heupsysteem

Heupsysteem van het MUTARS<sup>®</sup> tumor- en revisiesysteem  
(ongecementeerd en gecementeerd)

## Beste patiënt(e),

Bij u werd onlangs een implantaat van de firma implantcast GmbH geïmplant. Hieronder vindt u enige informatie over uw implantaat. Meer informatie vindt u in het patiëntgedeelte op onze internetpagina: [www.implantcast.de/en/for-patients/](http://www.implantcast.de/en/for-patients/)

## Mogelijke risico's, complicaties en levensduur

De materialen die voor implantaten worden gebruikt, zijn niet zo belastbaar als de natuurlijke botstructuren en gewrichten. Ze hebben een beperkte gebruiksduur. In het algemeen hangt de gebruiksduur van een implantaat af van meerdere factoren die deze kunnen verkorten of verlengen. Met name het lichaamsgewicht en sterke mechanische belasting van de aangedane extremiteit, bijv. door ongevallen, vallen, sportieve en sterk belastende activiteiten, hebben een negatieve uitwerking. Bovendien vormt het gebruik van apparaten met een elektrische aandrijving een verhoogd risico op letsel. Implantaten kunnen na een dergelijke overbelasting breken of op een andere manier falen. Aan te raden zijn gelijkmatige belastingen zoals 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 in de levensstijl.

### Factoren voor een grotere kans op falen zijn:

- overmatige belasting van het geopereerde gewricht door zwaar lichamelijk werk en/of ongeschikte sportactiviteiten;
- ernstige misvormingen die een negatief effect hebben op de verankering of de exacte plaatsing dan wel de functie van het implantaat;
- therapieën die de botkwaliteit belemmeren;
- spierinsufficiëntie;
- onbehandelde vasculaire aandoeningen van de aangedane extremiteit;
- stofwisselingsstoornissen die van invloed kunnen zijn op de botvorming;
- 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;
- obesitas (overgewicht)
- roken
- drugsgebruik
- alcoholisme;
- eerdere operaties aan de aangedane extremiteit;
- diabetes;
- psoriasis (zilverschub);
- toestand na infectie;
- injectie van corticosteroïden in het aangedane gewricht.

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.

Net als bij alle medische toepassingen kunnen er negatieve bijwerkingen en complicaties met de implantatie van een gewrichtsvervanging optreden. Alle soorten endoprothesen kunnen vanwege een groot aantal redenen zoals ongevallen, infecties, aseptische loslatingen, dislocatie van de componenten 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.

Onder normale gebruiksomstandigheden kan de volgende duurzaamheid\* (totale gebruiksduur) worden verwacht voor het MUTARS<sup>®</sup> heupsysteem:

Jaar	MUTARS <sup>®</sup> LUMiC <sup>®</sup> komsysteem	MUTARS <sup>®</sup> proximale femursysteem
1	95,2%	87,7%
2	85,7%	/
3	/	/
5	80,9%	82,0%

\*Alle gegevens over duurzaamheid zijn gebaseerd op gegevens uit de literatuur.

### Zilvercoating

Dit medische hulpmiddel kan een zilvercoating hebben. Bij een aanwezige kinderwens of zwangerschap mogen geen implantaten met zilvercoating zijn geïmplant, 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 komt de aandoening tot uiting door een irreversibele grijs-blauwe verkleuring van de huid. Doorbloedingsstoornissen kunnen het risico van ar-

gyrie 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.

## Opmerkingen over 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 gewrichtsvervanging 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.

Een of meer bestanddelen van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen) die als CMR-categorie 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

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.

Dit hulpmiddel bevat het volgende materiaal of de volgende stof dat/die bij de patiënt 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.

## Informatie over de implantaatkaart














U kunt informatie over de eenduidige identificatie van alle in uw endoprothese gebruikte componenten evenals de afzonderlijke gebruikte materialen vinden op uw implantaatkaart. 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/](http://www.implantcast.de/en/company/technology/)

## De op uw implantaatkaart gebruikte symbolen worden hierna toegelicht:

 Naam van de patiënt	 Fabrikant
 Medisch hulpmiddel	 Batchcode
 Polikliniek of arts	 Serienummer
 Datum	 Unieke productidentificatie
 Internetpagina met patiënteninformatie	 Identificatie van hulpmiddel en fabrikant volgens HRI-formaat
 Materiaal	 Catalogusnummer
 Distributeur	

implantcast wenst u alle goeds.