



# Informacije za bolnika Kolčni sistem MUTARS®

Kolčni sistem tumorskega in revizijskega sistema MUTARS®  
(brezcementni in cementiran)

## Spoštovani pacient,

pred kratkim so vam vsadili vsadek podjetja implantcast GmbH. V nadaljevanju boste našli nekaj informacij o svojem vsadku. Nadaljnje informacije najdete v razdelku za bolnike na naši domači strani: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Možna tveganja, zapleti in življenjska doba

Materiali, ki se uporabljajo za vsadke, niso tako odporni kot naravne kostne strukture in sklepi. Imajo omejeno življenjsko dobo. Življenjska doba vsadka je na splošno odvisna od več dejavnikov, ki jo lahko skrajšajo ali podaljšajo. Še posebej negativen učinek imata telesna teža in močna mehanska obremenitev prizadete okončine, na primer zaradi nesreč, padcev, športnih in obremenjujočih dejavnosti. Poleg tega uporaba naprav na električni pogon predstavlja povečano tveganje za poškodbe. Vsadki se lahko po takšni preobremenitvi zlomijo ali kako drugače odpovejo. Priporočljiva je enakomerna vadba, na primer kolesarjenje ali plavanje. Da bi imeli dobre možnosti za obstojno protezo, se je pomembno izogibati kakršni koli obliki preobremenitve. To lahko zahteva precejšnje spremembe življenjskega sloga.

### Dejavniki povečane verjetnosti okvare so:

- prekomerna obremenitev operiranega sklepa zaradi težkega fizičnega dela in/ali neprimerne športne aktivnosti;
- hude deformacije, ki ovirajo sidro ali natančno pozicioniranje ali delovanje vsadka;
- terapije, ki vplivajo na kakovost kosti;
- mišična insuficienca;
- nezdravljene žilne bolezni prizadete okončine;
- presnovne motnje, ki lahko vplivajo na tvorbo kosti;
- nevro-muskularne bolezni prizadete okončine;
- stanja, ki vplivajo na bolnikovo sposobnost ali pripravljenost upoštevati zdravniška navodila, zlasti v fazi zdravljenja;
- debelost (prekomerna telesna teža);
- kajenje,
- uživanje drog,
- alkoholizem;
- predhodne operacije na prizadeti okončini;
- diabetes;
- psoriaza (luskavica);
- stanje po okužbi;
- injiciranje kortikosteroidov v prizadeti sklep.

Po vsaditvi bodo morda potrebni ponovni kirurško invazivni posegi, kot je zamenjava posameznih komponent ali celo celotne endoproteze. To je odvisno od obstoječega razloga za revizijo.

Kot pri vseh medicinskih uporabah se lahko tudi pri vsaditvi sklepne-ga nadomestka pojavijo negativni stranski učinki in zapleti. Vse vrste endoprotez lahko odpovejo zaradi različnih razlogov, kot so nesreče,

okužbe, aseptično zrahljanje, dislokacija komponent ali obraba.

Kot uporabnik endoproteze morate zgodaj zdraviti vsako okužbo (npr. v zobeh, sečilih itd.). Z rednimi kontrolnimi pregledi lahko zgodaj odkrijete morebitne zaplete. Nenavadne spremembe na operiranem predelu je treba nemudoma sporočiti lečečemu zdravniku.

Pri normalnih pogojih uporabe je za kolčne sisteme MUTARS® mogoče pričakovati naslednje stopnje preživetja\* (življenjske dobe):

let	Sistem skodelice MUTARS® LUMiC®	Proksimalni femoralni sistem MUTARS®
1	95,2%	87,7%
2	85,7%	/
3	/	/
5	80,9%	82,0%

\*Vse stopnje preživetja temeljijo na podatkih iz literature.

### Srebrna prevleka

Ta medicinski pripomoček lahko vsebuje srebrno prevleko. Če želite imeti otroke ali ste noseči, ne smete imeti vsadkov s srebrno prevleko, saj tveganja za nerojenega otroka, povezana z vsadki s srebrno prevleko, niso raziskana. Možna neželena stranska učinka vsadkov s srebrno prevleko sta alergijske reakcije in argirija. Argirija je stranski učinek, ki se lahko pojavi, če je izpostavljenost srebru prevelika zaradi usedlin srebrovih ionov v tkivu. To se kaže z ireverzibilnim sivo-modrim obarvanjem kože. Motnje krvnega obtoka lahko povečajo tveganje za argirijo. Argirija ni škodljiva za zdravje, niti ni povezana s poškodbo ali disfunkcijo tkiva. Kljub temu pa lahko obarvanost kože včasih predstavlja psihično obremenitev.

## Napotki za zdravniške preglede

Preden opravite na primer slikanje z magnetno resonanco (kratko MRI) ali druge zdravstvene preiskave, obvestite svojega zdravnika o svoji endoprotezi. Vaša zamenjava sklepa ni bila ocenjena glede varnosti in kompatibilnosti v okolju MR. Varnost v okolju MR ni znana. Poškodb, povzročenih z MR-slikanjem, zato ni mogoče izključiti.

Ena ali več komponent tega izdelka vsebuje naslednje snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A in/ali 1B in/ali snovi z lastnostmi endokrinih motenj v koncentraciji več kot 0,1 masnega odstotka (w/w):

→ kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0

Po trenutnih znanstvenih podatkih medicinski pripomočki iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na plodnost.

Ta izdelek vsebuje naslednji material ali snov, ki bi lahko povzročila preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri pacientu:

→ nikelj; št. CAS 7440-02-0; št. ES 231-111-4

Pri doječih ali nosečih pacientkah obstaja možnost povečanja koncentracije kovinskih ionov v materinem mleku ali krvi ploda.

## Informacije o kartici o vsadku














Podatke za jasno identifikacijo vseh komponent, uporabljenih v vaši endoprotezi, kot tudi posameznih uporabljenih materialov najdete na kartici o vsadku. Kartico o vsadku vedno nosite s seboj. To je lahko zelo koristno v primeru morebitnih poškodb sklepov ali zapletov. Poleg tega je zahtevana na nekaterih varnostnih kontrolnih točkah, na

primer na letališčih.

Podrobnejše informacije posameznih uporabljenih materialov so na voljo na naši domači strani pod naslednjo povezavo:

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

## Spodaj so razloženi simboli, ki se uporabljajo na kartici o vsadku:

 Ime pacienta	 Proizvajalec
 Medicinski pripomoček	 Oznaka šarže
 Ambulanta ali zdravnik	 Serijska številka
 Datum	 Edinstvena identifikacija pripomočka
 Internetna stran z informacijami za pacienta	 Identifikacija pripomočka in proizvajalca po formatu HRI
 Material	 Kataloška številka
 Prodajni partner	

implantcast vam želi vse dobro.