



# Информация за пациента MUTARS® коленна система

коленна система на туморната и ревизионна система  
MUTARS® (безциментна фиксация и циментна  
фиксация)

## Уважаеми пациенти,

Наскоро Ви беше имплантиран имплант на фирма implantcast GmbH. По-долу ще намерите информация за Вашия имплант. Допълнителна информация можете да намерите в раздела за пациенти на нашата интернет страница: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Възможни рискове, усложнения и експлоатационен живот

Материалите, използвани за импланти, не са толкова устойчиви на натоварване, колкото естествените костни структури и стави. Те имат ограничен експлоатационен живот. Експлоатационният живот на импланта обикновено зависи от няколко фактора, които могат да го съкратят или удължат. Отрицателно въздействие оказват по-специално телесното тегло и силното механично натоварване на засегнатия крайник, например при злополуки, падания, спортни дейности и дейности с голямо натоварване. Освен това използването на устройства с електрическо задвижване крие повишен риск от нараняване. След такова претоварване имплантите могат да се счупят или да откажат по друг начин. Препоръчително е натоварванията да са равномерни, като например каране на велосипед или плуване. За да имате добри шансове за дълготрайна протеза, е важно да избягвате всякакви форми на претоварване. Това може да изисква съществени промени в начина на живот.

### Фактори за повишена вероятност за отказ са:

- прекомерно натоварване на оперираната става вследствие на тежка физическа работа и/или неподходяща спортна активност
- тежки деформации, водещи до възпрепятстване на фиксацията или точното позициониране, или функционирането на импланта
- терапии, които влошават качеството на костите
- мускулна недостатъчност
- Нелекувани съдови заболявания на засегнатия крайник
- метаболитни нарушения, които могат да повлияят на образуването на кости
- нервно-мускулни заболявания на засегнатия крайник
- състояния, които засягат способността или готовността на пациента да следва медицински указания, особено по време на фазата на заздравяване
- затлъстяване (наднормено тегло)
- пушене
- употреба на наркотици
- алкохолизъм
- предишни операции на засегнатия крайник
- диабет
- псориазис (люспест лишей)
- състояние след инфекция

След имплантирането може да се наложат повторни хирургически инвазивни интервенции, като смяна на отделни компоненти

или дори на цялата ендопротеза. Това зависи от съответната причина за ревизията.

Както всяко медицинско приложение, имплантирането на ставна протеза може да доведе до отрицателни странични ефекти и усложнения. Всички видове ендопротези могат да се повредят по различни причини, като злополуки, инфекции, асептично разхлабване, разместване на компонентите или износване.

Като носител на ендопротеза трябва да лекувате всяка инфекция (например на зъбите, пикочните пътища и др.) в ранен стадий. Възползвайте се от възможността за контролни прегледи, за да може евентуални усложнения да бъдат разпознати на ранен етап. Всякакви необичайни промени на мястото на операцията трябва незабавно да бъдат съобщени на Вашия лекуващ лекар.

При нормални условия на употреба трябва да се очакват следните шансове за оцеляване\* (експлоатационен живот) на коленната система MUTARS®:

Години	MUTARS® коленна система
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

\*Всички оценки на шансовете за оцеляване се основават на данните за процента на ревизиите от годишния доклад за 2020 г. на Finnish Arthroplasty Register (FAR)..

### Сребърно покритие

Това медицинско изделие може да съдържа сребърно покритие. Ако планирате бременност или сте бременна, не трябва да се имплантират импланти със сребърно покритие, тъй като рисковете за нероденото дете, свързани с импланти със сребърно покритие, не са проучени. Възможни нежелани странични ефекти на имплантите със сребърно покритие са алергични реакции и аргирия. Аргирията е страничен ефект, който може да се появи при много високо натоварване със сребро поради отлагания на сребърни йони в тъканта. Тя се проявява като необратимо сиво-синьо оцветяване на кожата. При определени обстоятелства

нарушенията на кръвообращението могат да увеличат опасността от аргирия. Аргирията не е вредна за здравето, нито е свързана с увреждания на тъканите или дисфункции. Въпреки

това при определени обстоятелства промяната на цвета на кожата може да причини психическо натоварване.

## Указания относно медицинските изследвания

Преди да се подложите, например, на магнитно-резонансна томография (съкратено МРТ) или други медицински изследвания, информирайте лекаря си за Вашата ендопротеза. Вашата изкуствена става не е оценявана по отношение на нейната безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс. Безопасността в среда на магнитен резонанс е неизвестна. Поради това не могат да се изключат наранявания, причинени от магнитно-резонансно сканиране.

Един или повече компоненти на това изделие съдържат следното(ите) вещество(а), класифицирано(и) като CMR вещество от категория 1A и/или 1B, и/или вещества със свойства, които увреждат ендокринната система, в концентрация над 0,1 масови процента (w/w):

→ кобалт; CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0

Според съвременните научни данни медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от ракови заболявания или неблагоприятни въздействия върху плодovitостта.

Това изделие съдържа следния материал или вещество, което може да причини сензибилизация или алергична реакция у пациента:

→ никел; CAS № 7440-02-0; EO № 231-111-4

При кърмещи или бременни пациентки има вероятност от повишаване на концентрацията на метални йони в кърмата или в кръвта на плода.

## Информация за паспорта на импланта

Информация за еднозначна идентификация на всички използвани във Вашата ендопротеза компоненти, както и за отделните използвани материали, можете да намерите във Вашия паспорт на импланта. Винаги носете със себе си този паспорт на импланта. Това може да бъде много полезно в случай на евентуално нараняване на стави или усложнения. Освен това е необходимо да показвате този паспорт при някои проверки за

сигурност, например на летищата.

Подробна информация за отделните използвани материали са публикувани на нашата интернет страница, достъпна чрез следния линк:

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

## Символите, използвани в паспорта на Вашия имплант, са обяснени по-долу:

 Име на пациента	 Производител
 Медицинско изделие	 Партиден номер
 Амбулатория или лекар	 Сериен номер
 Дата	 Уникален идентификатор на изделието
 Уебстраница с информация за пациента	 Идентификация на изделието и производителя в HRI формат
 Материал	 Каталоген номер
 Дистрибутор	

implantcast Ви желае всичко най-добро.