



Informace pro pacienty Kolenní systém MUTARS®

Kolenní systém tumorózního a revizního systému
MUTARS® (necementovaný a cementovaný)

Vážená pacientko, vážený paciente,

nedávno Vám byl implantován implantát od společnosti implantcast GmbH. Niž naleznete některé informace o svém implantátu. Další informace najdete v oblasti pro pacienty na naší domovské stránce: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Možná rizika, komplikace a životnost

Materiály používané pro implantáty nejsou tak zatížitelné jako přirozené kostní struktury a klouby. Mají omezenou životnost. Přitom životnost implantátu obecně závisí na mnoha faktorech, které ji mohou zkrátit nebo prodloužit. Negativní vliv mají především tělesná hmotnost a silné mechanické namáhání postižené končetiny, např. v důsledku úrazů, pádů, sportovních aktivit a velmi namáhavých činností. Zvýšené riziko poranění představuje také používání zařízení s elektrickým pohonem. Implantáty se mohou po takovém přetížení zlomit nebo selhat jiným způsobem. Doporučujeme rovnoměrné zatížení, např. při jízdě na kole nebo plavání. Chcete-li mít dobrou šanci na dlouhou životnost protézy, zabraňte jakékoli formě přetěžování. To může vyžadovat zásadní změnu životního stylu.

Faktory pro zvýšenou pravděpodobnost selhání jsou:

- Nadměrné zatěžování operovaného kloubu těžkou fyzickou prací a/nebo nevhodnými sportovními aktivitami
- Těžké deformity, které vedou k poškození ukotvení nebo narušení přesného umístění nebo funkce implantátu
- Léčba, která narušuje kvalitu kostí
- Svalová insuficience
- Neléčená cévní onemocnění postižené končetiny
- Poruchy látkové přeměny, které by mohly narušit tvorbu kostí
- Neuromuskulární onemocnění postižené končetiny
- Stav, které narušují schopnost nebo ochotu pacienta dodržovat pokyny lékaře, zejména během fáze hojení
- Adipozita (nadváha)
- Kouření
- Konzumace drog
- Alkoholismus
- Předchozí operace postižené končetiny
- Cukrovka
- Psoriáza (lupénka)
- Stav po infekci

Po implantaci mohou být nezbytné nové chirurgicky invazivní zákroky, jako např. výměna jednotlivých komponent nebo dokonce celé endoprotézy. To závisí na aktuálním důvodu revize.

Stejně jako u všech lékařských zákroků se i při implantaci kloubní náhrady mohou vyskytnout vedlejší účinky a komplikace. Všechny typy endoprotéz mohou selhat z různých důvodů, jako jsou nehody, infekce, aseptické uvolnění, dislokace komponent nebo opotřebení.

Pokud nosíte endoprotézu, měli byste včas léčit jakoukoli infekci (např.

zubů, močových cest atd.). Využijte nabídky kontrolních vyšetření, abyste mohli včas rozpoznat případné komplikace. Neobvyklé změny v místě operace je nutné okamžitě nahlásit ošetřujícímu lékaři.

Za normálních podmínek použití lze u kolenního systému MUTARS® očekávat následující ukazatele životnosti*:

Roky	Kolenní systém MUTARS®
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

*Všechny životnosti vycházejí z údajů o revizních poměrech uvedených ve výroční zprávě Finského arthroplastického registru (FAR) z roku 2020..

Stříbrná povrchová úprava

Tento zdravotnický prostředek může obsahovat stříbrnou povrchovou úpravu. V případě přání mít dítě nebo těhotenství by neměly být implantovány implantáty se stříbrnou povrchovou úpravou, protože nejsou prozkoumána rizika pro nenarozené dítě v souvislosti s implantáty se stříbrnou povrchovou úpravou. Možnými nežádoucími vedlejšími účinky implantátů se stříbrným povlakem jsou alergické reakce a argyrie. Argyrie je vedlejší účinek, který se může vyskytnout při příliš vysokém zatížení stříbrem vlivem usazenin iontů stříbra v tkáních. Nemoc se projevuje nevratným šedomodrým zbarvením kůže. Za určitých okolností mohou nebezpečí argyrie zvyšovat poruchy prokrvení. Argyrie není zdraví škodlivá ani není spojena s poškozením tkání nebo s poruchami funkce. Přesto může zbarvení kůže za určitých okolností představovat psychickou zátěž.

Pokyny k lékařským vyšetřením

Než podstoupíte např. vyšetření magnetickou rezonancí (zkráceně MRT) nebo jiné lékařské vyšetření, informujte lékaře o své endoprotéze. U Vaší kloubní náhrady nebyla hodnocena bezpečnost a kompatibilita v prostředí MR. Bezpečnost v prostředí MR není známa. Zranění způsobená vyšetřením magnetickou rezonancí proto nelze vyloučit.

Jedna nebo více součástí tohoto výrobku obsahují následující látky, zařazené jako CMR kategorie 1A a/nebo 1B a/nebo látky s vlastnostmi, které poškozují endokrinní žlázy, v koncentraci více než 0,1 hmotnostního procenta (w/w):

→ Kobalt; CAS 7440-48-4; ES 231-158-0

Dle aktuálních vědeckých údajů nevedou zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin z ušlechtilé oceli obsahující kobalt k vyššímu riziku onemocnění rakovinou ani negativně neovlivňují reprodukční schopnost.

Tento výrobek obsahuje následující materiál nebo látku, které by mohly vést k senzibilizaci nebo alergické reakci u pacienta:

→ Nikl; CAS 7440-02-0; ES 231-111-4

U kojících nebo těhotných pacientek existuje možnost zvýšení koncentrace kovových iontů v mateřském mléce nebo krvi plodu.

Informace o kartě s informacemi o implantátu














Informace pro jednoznačnou identifikaci všech komponent použitých ve Vaší endoprotéze a o jednotlivých použitých materiálech najdete ve své kartě s informacemi o implantátu. Tuto kartu s informacemi o implantátu noste vždy s sebou. Může být velice užitečná v případě eventuálního poranění kloubu nebo komplikací. Tento průkaz se také předkládá při některých bezpečnostních kontrolách, například na

letištích.

Bližší informace o jednotlivých použitých materiálech jsou k dispozici na naší domovské stránce na následujícím odkazu:

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

Symbyly používané ve vaší kartě s informacemi o implantátu jsou vysvětleny níže:

 Jméno pacienta	 Výrobce
 Zdravotnický prostředek	 Označení šarže
 Ambulance nebo lékař	 Sériové číslo
 Datum	 Jednoznačná identifikace výrobku
 Internetová stránka s informacemi pro pacienta	 Identifikace výrobku a výrobce podle formátu HRI
 Materiál	 Katalogové číslo
 Distribuční partner	

implantcast vám přeje vše nejlepší.