



# Ενημέρωση του ασθενή Σύστημα γονάτου MUTARS®

Σύστημα γονάτου του συστήματος όγκων και ανάταξης MUTARS® (χωρίς τσιμέντο και με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου)

## Αγαπητή / αγαπητέ ασθενή,

Πρόσφατα σας εμφυτεύτηκε ένα εμφύτευμα της εταιρείας implantcast GmbH. Παρακάτω θα βρείτε μερικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στον ιστότοπό μας, στην περιοχή ασθενών: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Πιθανοί κίνδυνοι, επιπλοκές και διάρκεια ζωής

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά για εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ανθεκτικά όσο οι φυσικές οστικές δομές και οι αρθρώσεις. Η διάρκεια ζωής τους είναι περιορισμένη. Η διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος εξαρτάται γενικά από πολλούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να την περιορίσουν ή να την παρατείνουν. Ειδικότερα, το σωματικό βάρος και η έντονη μηχανική καταπόνηση του προσβεβλημένου άκρου, π.χ. λόγω ατυχημάτων, πτώσεων, αθλητικών και ιδιαίτερα έντονων δραστηριοτήτων, έχουν αρνητική επίδραση. Επιπλέον, η χρήση συσκευών με ηλεκτρικό μηχανισμό κίνησης ενέχει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού. Τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάσουν ή να παρουσιάσουν άλλη αστοχία ύστερα από τέτοια υπερβολική καταπόνηση. Συνιστάται ομοιόμορφη καταπόνηση, όπως κατά την ποδηλασία ή την κολύμβηση. Για να έχετε καλές πιθανότητες για μια πρόθεση με μεγάλη διάρκεια ζωής, είναι σημαντικό να αποφεύγετε οποιαδήποτε μορφή καταπόνησης. Αυτό μπορεί να απαιτήσει ουσιαστικές αλλαγές στον τρόπο ζωής σας.

### Οι παράγοντες για αυξημένη πιθανότητα αστοχίας είναι οι εξής:

- Υπερβολική καταπόνηση της εγχειρισμένης άρθρωσης από βαριά σωματική εργασία ή / και ακατάλληλες αθλητικές δραστηριότητες
- Σοβαρές δυσπλασίες, οι οποίες υποβαθμίζουν την αγκύρωση ή την ακριβή τοποθέτηση ή τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Θεραπείες, οι οποίες υποβαθμίζουν την ποιότητα του οστού
- Μυϊκή ατροφία
- Μη αντιμετωπιζόμενες αγγειοπάθειες του πάσχοντος άκρου
- Διαταραχές του μεταβολισμού που μπορούν να υποβαθμίσουν την οστεοποίηση
- Νευρομυϊκές παθήσεις του πάσχοντος άκρου
- Καταστάσεις που υποβαθμίζουν την ικανότητα ή την ετοιμότητα του ασθενή να ακολουθεί τις ιατρικές οδηγίες, ιδίως κατά το στάδιο της επούλωσης
- Παχυσαρκία
- Κάπνισμα
- Κατανάλωση ναρκωτικών ουσιών
- Αλκοολισμός
- Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στο πάσχον άκρο
- Διαβήτης
- Ψωρίαση
- Κατάσταση ύστερα από λοίμωξη

Στη συνέχεια, κατά την εμφύτευση μπορεί να απαιτηθούν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αντικατάσταση επιμέρους στοιχείων ή και ολόκληρης της ενδοπρόθεσης. Αυτό εξαρτάται από τον εκάστοτε λόγο ανάταξης.

Όπως συμβαίνει με όλες τις ιατρικές εφαρμογές, μπορεί να εμφανιστούν αρνητικές παρενέργειες και επιπλοκές με την εμφύτευση μιας αντικατάστασης της άρθρωσης. Όλοι οι τύποι ενδοπροθέσεων μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω διαφόρων λόγων, όπως ατυχήματα, λοιμώξεις, άσπρη χαλάρωση, παρεκτόπιση των στοιχείων ή φθορά.

Ως χρήστης ενδοπρόθεσης, θα πρέπει να φροντίζετε για τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης (π.χ. στα δόντια, στις ουροφόρους οδούς κ.λπ.) σε πρώιμο στάδιο. Εάν υποβάλλεστε σε επαναληπτικές εξετάσεις, τυχόν επιπλοκές μπορούν να εντοπιστούν σε πρώιμο στάδιο. Ασυνήθιστες διαφοροποιήσεις του χειρουργικού πεδίου πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον θεράποντα ιατρό σας.

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι αναμενόμενα τα παρακάτω ποσοστά επιβίωσης\* (διάρκεια ζωής) για το σύστημα γονάτου MUTARS®:

ετ	Σύστημα γονάτου MUTARS®
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

\*Όλα τα ποσοστά επιβίωσης βασίζονται στα στοιχεία των ποσοστών ανάταξης της ετήσιας έκθεσης 2020 του φινλανδικού μπτρώου αρθροπλαστικής (FAR)..

### Επίστρωση αργύρου

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να έχει επίστρωση αργύρου. Εάν υπάρχει η επιθυμία για την απόκτηση παιδιών ή εγκυμοσύνης, δεν πρέπει να εμφυτεύονται εμφυτεύματα με επίστρωση αργύρου, καθώς δεν έχουν διερευνηθεί οι κίνδυνοι για το αγέννητο παιδί σε σχέση με τα εμφυτεύματα με επίστρωση αργύρου. Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες των εμφυτευμάτων με επίστρωση αργύρου είναι οι αλλεργικές αντιδράσεις και η αργυρία. Η αργυρία είναι μια παρενέργεια που μπορεί να εμφανιστεί εάν το φορτίο αργύρου είναι πολύ υψηλό λόγω εναποθέσεων ιόντων αργύρου στον ιστό. Γίνεται αισθητή με έναν μη αναστρέψιμο γκρι-μπλε αποχρωματισμό του δέρματος. Οι διαταραχές αιμάτωσης μπορούν υπό ορισμένες συνθήκες να αυξήσουν

τον κίνδυνο εμφάνισης αργυρίας. Η αργυρία δεν είναι επιβλαβής για την υγεία ούτε σχετίζεται με βλάβη των ιστών ή δυσλειτουργία. Ωστόσο,

ο αποχρωματισμός του δέρματος μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να αποτελεί ψυχολογικό βάρος.

## Υποδείξεις σχετικά με ιατρικές εξετάσεις

Πριν, για παράδειγμα, θελήσετε να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία (MRI για συντομία) ή άλλες ιατρικές εξετάσεις, ενημερώστε τον ιατρό σας σχετικά με την ενδοπρόθεσή σας. Η αντικατάσταση της άρθρωσής σας δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών που προκαλούνται από μαγνητικές τομογραφίες.

Ένα ή περισσότερα συστατικά αυτού του προϊόντος περιέχουν την ή τις παρακάτω ταξινομημένες ως ουσία(ες) CMR της κατηγορίας 1A ή / και 1B ή / και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

→ Κοβάλτιο, αριθ. CAS 7440-48-4, αριθ. EK 231-158-0

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν εγκυμονούν αυξημένο κίνδυνο καρκινογένεσης ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην ικανότητα αναπαραγωγής.

Το παρόν προϊόν περιέχει το παρακάτω υλικό κατασκευής ή ουσία που θα μπορούσε να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή:

→ Νικέλιο, αριθ. CAS 7440-02-0, αριθ. EK 231-111-4

Σε θηλάζουσες ή έγκυες ασθενείς, υπάρχει πιθανότητα αύξησης της συγκέντρωσης των μεταλλικών ιόντων στο μητρικό γάλα ή στο αίμα του εμβρύου.

## Πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα εμφύτευσης














Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση όλων των στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην ενδοπρόθεσή σας, καθώς και των μεμονωμένων υλικών που χρησιμοποιούνται στην ταυτότητα εμφύτευσής σας. Έχετε αυτή την ταυτότητα εμφύτευσης πάντα μαζί σας. Αυτό μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο σε περίπτωση πιθανών τραυματισμών στις αρθρώσεις ή επιπλοκών. Επιπλέον, είναι απαραίτητο

να επιδεικνύεται αυτό το δελτίο ταυτότητας σε ορισμένους ελέγχους ασφαλείας, όπως π.χ. σε αεροδρόμια.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους χρησιμοποιούμενα υλικά διατίθενται στον ιστότοπό μας, στον παρακάτω σύνδεσμο:

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

## Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ταυτότητα εμφύτευσής σας εξηγούνται παρακάτω:

 Όνομα ασθενή	 Κατασκευαστής
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Κωδικός παρτίδας
 Εξωτερικό ιατρείο ή ιατρός	 Αριθμός σειράς
 Ημερομηνία	 Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος
 Διαδικτυακή σελίδα με πληροφορίες για τον ασθενή	 Ταυτοποίηση προϊόντος και κατασκευαστή σύμφωνα με τον μορφότυπο HRI
 Υλικό	 Αριθμός προϊόντος
 Διανομέας	

Η implantcast σας εύχεται ό,τι καλύτερο.