



# Potilaalle annettavat tiedot MUTARS®-polvijärjestelmä

MUTARS®-tuumori- ja revisiojärjestelmän polvijärjestelmä (sementitön ja sementillinen)

## Hyvä potilas,

sinulle on äskettäin asennettu implantcast GmbH -yhtiön implantti. Jäljempänä on hieman tietoa saamastasi implantista. Lisätietoja on saatavilla verkkosivustomme potilasosioista: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Mahdolliset riskit, komplikaatiot ja käyttöikä

Implanttien valmistusmateriaalit eivät kestä yhtä suurta kuormitusta kuin luonnolliset luustorakenteet ja nivelet. Niiden käyttöikä on rajallinen. Implantin käyttöikä riippuu yleisesti ottaen monista tekijöistä, jotka voivat lyhentää tai pidentää sitä. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat erityisesti ruumiinpaino ja hoidetun raajan voimakas mekaaninen kuormittuminen esimerkiksi tapaturman, kaatumisen, urheilun tai muun voimakkaasti kuormittavan aktiviteetin yhteydessä. Lisäksi sähkökäyttöisten laitteiden käyttäminen lisää loukkaantumisriskiä. Tällainen ylikuormitus voi johtaa implantin murtumiseen tai muunlaiseen vioittumiseen. Suositeltavaa on tasapuolinen kuormittaminen, kuten pyöräily tai uinti. Jotta proteesi kestäisi mahdollisimman pitkään, kaikenlaista ylikuormitusta on tärkeää välttää. Tämä voi edellyttää huomattavia elintapamuutoksia.

### Tekijät, jotka lisäävät vioittumisen todennäköisyyttä:

- leikatun nivelen liiallinen kuormitus raskaan fyysisen työn ja/tai epäsojivien liikunnallisten aktiviteettien seurauksena
- vakavat epämuodostumat, jotka haittaavat implantin kiinnitystä tai tarkkaa asemointia tai toimintaa
- luun laatua heikentävät hoitomenetelmät
- lihasheikkous
- hoitamattomat verisuonisairaudet kyseisessä raajassa
- aineenvaihduntasairaudet, jotka voivat haitata luutumista
- neuromuskulaariset sairaudet kyseisessä raajassa
- tilat, jotka haittaavat potilaan kykyä tai valmiutta noudattaa lääkärin ohjeita, erityisesti paranemisvaiheen aikana
- lihavuus (ylipaino)
- tupakointi
- huumeiden käyttö
- alkoholiriippuvuus
- aiemmat leikkaukset kyseisessä raajassa
- diabetes
- psoriaasi
- infektion jälkeinen tila

Implantaation jälkeen voi olla tarpeen suorittaa uusia kirurgisia invasiivisia toimenpiteitä, kuten yksittäisten komponenttien tai jopa koko endoproteesin vaihto. Tämä riippuu kyseisestä revision syystä.

Kuten kaikkiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin, myös tekonivelen implantaatioon voi liittyä negatiivisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita. Kaikenlaiset endoproteesit voivat vioittua monista eri syistä, kuten tapaturman, infektion, aseptisen löystymisen, komponenttien paikaltaan siirtymisen tai kulumisen vuoksi.

Endoproteesin käyttäjän on hoidettava ajoissa kaikki infektiot (esim. hampaissa tai virtsateissä). Hyödynnä tarjolla olevat jälkitarkastukset, jotta mahdolliset komplikaatiot voidaan havaita ajoissa. Leikkausalueella ilmenevistä epätavallisista muutoksista on viipymättä ilmoitettava hoitavalle lääkärille.

MUTARS®-polvijärjestelmän odotettavissa olevat pysyvyysasteet\* (käyttöikä) normaaleissa käyttöolosuhteissa käyvät ilmi seuraavasta taulukosta:

Vuotta	MUTARS®-polvijärjestelmä
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

\*Kaikki pysyvyysasteet perustuvat revisiolukujen tietoihin Finnish Arthroplasty Registerin (FAR) vuoden 2020 vuosikertomuksesta.

### Hopeapinnoite

Tässä lääkinällisessä laitteessa voi olla hopeapinnoite. Hopeapinnoitettuja implantteja ei tulisi asentaa raskautta suunnittelevalle tai raskaana olevalle henkilölle, koska niiden riskejä syntymättömälle lapselle ei ole tutkittu. Hopeapinnoitettujen implanttien mahdollisia haitallisia sivuvaikutuksia voivat olla allergiset reaktiot ja argyria. Argyria on liian suuren hopeakuormituksen seurauksena ilmenevä sivuvaikutus, jonka aiheuttaa hopeaionien kertyminen kudoksiin. Se ilmenee ihon pysyvänä harmaasinisenä värinä. Verenkiertohäiriöt voivat mahdollisesti lisätä argyrian riskiä. Argyria ei ole terveydelle vaarallinen, eikä siihen liity kudosturvaurioita tai toiminnallisia häiriöitä. Ihon värjäytyminen voi kuitenkin olla psyykkisesti kuormittavaa.

## Lääketieteellisiä tutkimuksia koskevat ohjeet

Ilmoita endoproteesista lääkärille ennen magneettikuvausta (MRI) tai muita lääketieteellisiä tutkimuksia. Tekonivelen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä. Turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvaus aiheuttamia loukkaantumisia ei siksi voida sulkea pois.

Yksi tai useampi tämän laitteen osista sisältää yhtä tai useampaa seuraavista CMR-aineiden kategoriaan 1A ja/tai 1B kuuluvista aineista ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita yli 0,1 massaprosentin (w/w) pitoisuudella:

→ koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkisten tieteellisten tietojen mukaan kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkkinnälliset laitteet eivät aiheuta suurentunutta syöpäsairauksien riskiä eivätkä haittavaikutuksia lisääntymiskyvylle.

Tämä laite sisältää seuraavaa materiaalia tai ainetta, joka voi johtaa potilaan herkistymiseen tai allergiseen reaktioon:

→ nikkeli; CAS-nro 7440-02-0; EY-nro 231-111-4.

Jos henkilö imettää tai on raskaana, metalli-ionien pitoisuus rintamaidossa tai sikiön veressä voi kasvaa.

## Tietoja implanttikortista














Implanttikortissa on tiedot kaikkien endoproteesissa käytettyjen komponenttien ja yksittäisten käytettyjen materiaalien yksiselitteiseen tunnistamiseen. Pidä implanttikortti aina mukana. Siitä voi olla paljon hyötyä mahdollisten nivelvaurioiden tai komplikaatioiden ilmetessä. Lisäksi kortti on esitettävä joissakin turvatarkastuksissa, esi-

merkiksi lentoasemilla.

Lisätietoja yksittäisistä käytetyistä materiaaleista on verkkosivuiltamme seuraavassa osoitteessa:

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

## Implanttikortissa käytettyjen merkintöjen selitykset

 Potilaan nimi	 Valmistaja
 Lääkkinnällinen laite	 Eräkoodi
 Poliklinikka tai lääkäri	 Viitenumero
 Päivämäärä	 Yksilöllinen laitetunniste
 Potilaalle annettavien tietojen verkkosivu	 Laitteen ja valmistajan tunniste ihmisen luettavissa olevassa muodossa
 Materiaali	 Luettelonumero
 Jakelija	

implantcast toivottaa kaikkea hyvää!