



# Informiranje pacijenta MUTARS® sustav koljena

Sustav koljena MUTARS® tumorskog i revizijskog sustava (bescementni i cementni)

## Poštovana pacijentice, poštovani pacijentu,

nedavno vam je ugrađen implantat tvrtke implantcast GmbH. U nastavku ćete pronaći informacije o svom implantatu. Dodatne informacije možete pronaći u dijelu za pacijente na našoj internetskoj stranici: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Mogući rizici, komplikacije i životni vijek

Materijali koji se upotrebljavaju za implantate ne mogu se toliko opteretiti kao prirodne koštane strukture i zglobovi. Oni imaju ograničeni životni vijek. Pritom životni vijek implantata općenito ovisi o nekoliko čimbenika koji ga mogu skratiti ili produljiti. Negativno utječu posebice tjelesna težina i snažno mehaničko opterećenje zahvaćenog ekstremiteta, npr. zbog nezgoda, padova, sportskih aktivnosti i aktivnosti s velikim opterećenjem. Osim toga, uporaba uređaja na električni pogon predstavlja povećanu opasnost od ozljeda. Implantati se nakon takvog prekomjernog opterećenja mogu slomiti ili zakazati na drugi način. Preporučuju se ravnomjerna opterećenja kao tijekom vožnje bicikla ili plivanja. Kako biste imali dobre izgleda za dugotrajnu protezu, važno je izbjegavati svaki oblik prekomjernog opterećenja. Za to mogu biti nužne značajne promjene u načinu života.

### Čimbenici povećane vjerojatnosti neuspjeha su:

- pretjerano opterećenje operiranog zgloba teškim fizičkim radom i/ili neprikladnim sportskim aktivnostima
- teške deformacije koje ometaju sidrenje ili točno pozicioniranje ili funkciju implantata
- terapije koje narušavaju kvalitetu kostiju
- insuficijencija mišića
- neliječene bolesti krvnih žila zahvaćenog ekstremiteta
- poremećaji metabolizma koji mogu negativno utjecati na stvaranje koštanog tkiva
- neuromuskularne bolesti dotičnog ekstremiteta
- stanja koja utječu na pacijentovu sposobnost ili spremnost pacijenta da slijedi liječničke upute tijekom faze ozdravljenja
- pretilost
- pušenje
- uporaba droga
- alkoholizam
- prethodne operacije dotičnog ekstremiteta
- dijabetes
- psorijaza
- stanje nakon infekcije

Nakon ugradnje mogu biti potrebni ponovni kirurško-invazivni zahvati, kao što je zamjena pojedinih komponenti ili čak cijele endoproteze. To ovisi o postojećem razlogu revizije.

Kao i sa svim medicinskim primjenama, tijekom implantacije zamjenskog zgloba mogu se pojaviti negativne nuspojave i komplikaci-

je. Sve vrste endoproteza mogu zakazati zbog brojnih razloga, kao što su nezgode, infekcije, aseptička labavljenja, dislokacija komponenti ili trošenje.

S obzirom na to da nosite endoprotezu, trebali biste svaku infekciju (npr. zubnu, urinarnog trakta itd.) liječiti pravovremeno. Iskoristite ponudu naknadnih pregleda, na taj se način pravovremeno mogu otkriti moguće komplikacije. Neuobičajene promjene u području operacije odmah prijavite nadležnom liječniku.

U normalnim uvjetima uporabe mogu se očekivati sljedeće stope preživljavanja\* (životni vijek) za MUTARS® sustav koljena:

Godine	MUTARS® sustav koljena
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

\*Sve stope preživljavanja temelje se na podacima stopa revizije iz godišnjeg izvješća 2020. Finski registar artroplastike (FAR)..

### Srebrni premaz

Ova medicinski proizvod može sadržavati srebrni premaz. U slučaju želje za rađanjem djeteta ili trudnoće ne bi se trebali ugrađivati implantati sa srebrnim premazom jer nisu istražene opasnosti za nerođeno dijete povezane s implantantima sa srebrnim premazom. Moguće neželjene nuspojave implantata sa srebrnim premazom su alergijske reakcije i argirija. Argirija je nuspojava koja može nastati zbog prevelikog izlaganja srebru zbog nakupljanja iona srebra u tkivu. Pri tome se manifestira nepovratnim sivoplavim obojenjem kože. Poremećaji cirkulacije u određenim okolnostima mogu povećati opasnost argirije. Argirija nije štetna za zdravlje i ne povezuje se s oštećenjima tkiva ili funkcijskim smetnjama. Međutim, promjena boja kože može predstavljati emocionalni stres.

## Napomene o zdravstvenim pregledima

Prije nego što se želite podvrgnuti, npr. magnetskoj rezonanci (MR) ili sličnim zdravstvenim pregledima, obavijestite liječnika o svojoj endoprotezi. Vaš zamjenski zglob nije procijenjen u MR okruženju s obzirom na njegovu sigurnost i kompatibilnost. Sigurnost nije poznata u MR okruženju. Stoga se ne mogu isključiti ozljede uzrokovane MR snimanjem.

Jedan sastojak ovog proizvoda ili više njih sadržavaju sljedeću tvar odn. sljedeće tvari razvrstane kao CMR tvar kategorije 1A i/ili 1B i/ili tvari sa svojstvima endokrinih poremećaja u koncentraciji većoj od 0,1 masenog udjela (w/w):

→ kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Prema aktualnim znanstvenim podacima medicinski proizvodi, izrađeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt, ne dovode do povećanog rizika od raka ili štetnih učinaka na plodnost.

Ovaj proizvod sadržava sljedeći materijal ili tvar koja može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju u pacijenta:

→ nikal; CAS br. 7440-02-0; EZ br. 231-111-4

Kod dojilja ili trudnica postoji mogućnost povećanja koncentracije metalnih iona u majčinom mlijeku, odnosno u krvi fetusa.

## Informacije o iskaznici implantata














U svojoj iskaznici implantata možete pronaći podatke za jedinstvenu identifikaciju svih komponenti koje su upotrijebljene u vašoj endoprotezi, kao i pojedinih korištenih materijala. Uvijek sa sobom nosite tu iskaznicu implantata. Može biti korisna u slučaju ozljeda zgloba ili komplikacija. Osim toga, tu je iskaznicu potrebno pokazati tijekom

određenih sigurnosnih kontrola, primjerice u zračnim lukama.

Detaljnije informacije o pojedinim korištenim materijalima dostupni su na našoj internetskoj stranici na sljedećoj poveznici:

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

## Simboli navedeni u vašoj iskaznici implantata objašnjeni su u nastavku:

 Ime pacijenta	 Proizvođač
 Medicinski proizvod	 Oznaka serije
 Ambulanta ili liječnik	 Serijski broj
 Datum	 Jedinstvena identifikacija proizvoda
 Internetska stranica s informacijama o pacijentu	 Identifikacija proizvoda i proizvođača prema formatu HRI
 Materijal	 Kataloški broj
 Distributer	

implantcast vam želi sve najbolje.