



Paciento informacija MUTARS® kelio sistema

MUTARS® navikų ir revizinės sistemos Kelio sistema (be cemento ir su cementu)

Gerb. paciente,

Neseniai Jums buvo implantuotas įmonės „implantcast GmbH“ implantas. Toliau rasite informacijos apie savo implantą. Daugiau informacijos rasite pacientų srityje mūsų svetainėje: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Galimos rizikos, komplikacijos ir naudojimo trukmė

Implante naudojamos medžiagos neatlaiko tokios pačios apkrovos kaip natūralios kaulų struktūros ir sąnariai. Jų tinkamumo trukmė yra ribota. Implanto tinkamumo trukmė dažnai priklauso nuo įvairių veiksnių, kurie ją gali sutrumpinti ar pailginti. Ypač kūno svoris ir didelė mechaninė apkrova pažeistai galūnei, pvz., dėl nelaimingų atsitikimų, kritimų, sporto ir sunkios veiklos, veikia neigiamai. Be to, prietaisų su elektrine pavara naudojimas reiškia padidintą sužalojimų riziką. Implantai po tokios per didelės apkrovos gali lūžti ar kitaip sugesti. Patiriamos tolygios apkrovos kaip, pvz., važiuojant dviračiu arba plaukiant. Kad protezas kuo ilgiau laikytų, svarbu vengti per didelės apkrovos bet kokia forma. Tai gali pareikalauti esminių gyvenimo pokyčių.

Didesnės susidėvėjimo tikimybės veiksniai yra:

- Per didelė operuoto sąnario apkrova dėl sunkaus fizinio darbo ir (arba) netinkamos sportinės veiklos
- Stiprios deformacijos, kurios neigiamai veikia implanto tvirtinimą arba jo tikslų padėtį arba funkciją
- Terapijos, neigiamai veikiančios kaulių kokybę
- Raumenų nepakankamumas
- Negydyti pažeistos galūnės kraujotakos sistemos susirgimai
- Medžiagų apykaitos sutrikimai, kurie gali daryti įtaką kaulų formavimuisi
- Neurologiniai pažeistos galūnės raumenų susirgimai
- Būklės, neigiamai veikiančios paciento gebėjimą ar pasirėngimą laikytis gydytojo nurodymų, ypač gijimo etapu
- Nutukimas (antsvoris)
- Rūkymas
- Narkotinių medžiagų vartojimas
- Alkoholizmas
- Pažeistos galūnės ankstesnės operacijos
- Diabetas
- Žvynelinė (psoriazė)
- Būklė po infekcijos

Be to, po implantavimo gali prireikti atlikti naujas chirurgines invazines operacijas, tokias kaip atskirų komponentų arba netgi viso endoprotezo pakeitimas. Tai priklauso nuo nustatytos revizijos priežasties.

Kaip ir visų medicinos priemonių atveju, implantavus sąnario pakaitalą gali pasitaikyti neigiamas šalutinis poveikis ir komplikacijos. Visų tipų endoprotezai gali tinkamai nebeveikti dėl daugybės priežasčių, pvz., nelaimingų atsitikimų, infekcijų, aseptinių atsilaisvinimų, komponentų

dislokacijos arba susidėvėjimo.

Turėdami endoprotezą, dėl bet kokios infekcijos (pvz., dantų, šlapimo takų ir kt.) turėtumėte kreiptis į gydytoją kuo anksčiau. Naudokitės siūlomais papildomais tyrimais, taip gali būti anksti atpažintos galimos komplikacijos. Apie neįprastus pasikeitimus operacijos srityje reikia iš karto pranešti savo gydančiam gydytojui.

Įprastomis naudojimo sąlygomis tikėtini šie MUTARS® kelio sistemos išgyvenamumo rodikliai* (naudojimo trukmė):

Metai	MUTARS® kelio sistema
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

*Visi išgyvenamumo rodikliai pagrįsti „Finnish Arthroplasty Register“ (FAR) 2020 metų ataskaitoje pateiktais revizijos rodiklių duomenimis..

Sidabro danga

Ši medicinos priemonė gali būti su sidabro danga. Implantai su sidabro danga neturėtų būti implantuojami, planuojant susilaukti vaiko arba nėštumo atveju, nes su sidabro danga padengtais implantais susijusi rizika negimusiam vaikui nėra iširta. Implantų su sidabro danga galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis yra alerginės reakcijos ir argirozė. Argirozė yra šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti esant per dideliu sidabro kiekiui, dėl sidabro jonų sankaupų audinyje. Dėl jos odos spalva negrįžtamai pasikeičia į pilkai mėlyną. Tam tikromis aplinkybėmis kraujotakos sutrikimai gali padidinti argirozės riziką. Argirozė nekenkia sveikatai ir nesukelia audinių pažeidimų arba funkcinių sutrikimų. Vis dėlto, tam tikromis aplinkybėmis, odos spalvos pakitimas gali būti psichinė problema.

Nurodymai apie medicininius tyrimus

Norėdami, kad Jums būtų atlikta, pvz., magnetinio rezonanso tomografija (sutrumpintai MRT) ar kiti medicininiai tyrimai, prieš tai informuokite gydytoją apie savo endoprotezą. Jūsų sąnario pakaitalo saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo įvertinti. Saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Todėl negalima atmesti MR skenavimo sukeltų sužalojimų galimybių.

Vienoje ar keliuose sudedamosiose šio gaminio dalyse yra šių 1A ir (arba) 1B kategorijos kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų re-produkcijai medžiagų ir (arba) endokrininei sistemai kenksmingų medžiagų, kurių koncentracija masės procentais (m/m) yra didesnė nei 0,1:

→ kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Pagal dabartinį mokslo žinių lygį iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, pagamintos medicinos priemonės nekelia didesnės vėžinių susirgimų rizikos ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

Šios priemonės sudėtyje yra ši medžiaga, dėl kurios gali padidėti paciento jautrumas ar kilti alerginė reakcija:

→ nikelis; CAS Nr. 7440-02-0; EB Nr. 231-111-4

Žindančioms arba nėščioms pacientėms gali padidėti metalo jonų koncentracija motinos piene ir vaisiaus kraujyje.














Informacija apie implanto pasą

Informaciją apie unikalų visų endoproteze naudojamų komponentų identifikavimą ir atskiras naudojamas medžiagas galite rasti savo implanto pase. Šį implanto pasą visada turėkite su savimi. Tai gali labai padėti susižeidus sąnarij arba kilus komplikacijų. Be to, per kai kurias saugos patikras, pvz., oro uostuose, reikia pateikti šį pasą.

Daugiau informacijos apie atskiras naudojamas medžiagas rasite mūsų interneto svetainėje toliau pateiktu adresu:

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

Jūsų implanto kortelėje naudojamų simbolių reikšmė:

 Paciento pavardė	 Gamintojas
 Medicinos priemonė	 Partija
 Greitoji pagalba arba gydytojas	 Serijos numeris
 Data	 Unikalus priemonės identifikavimas
 Interneto puslapis, kur pateikiama informacijos apie pacientą	 Priemonės ir gamintojo identifikacinė informacija pagal HRI formatą
 Medžiaga	 Katalogo numeris
 Platinimo partneris	

„implantcast“ linki Jums sėkmės.