



Informācija pacientiem MUTARS® ceļa locītavas sistēma

MUTARS® audzēju un revīzijas sistēmas ceļa locītavas sistēma (cementējama un bezcimenta)

Cienījamā paciente, godātais pacient!

Jums nesen tika implantēts uzņēmuma implantcast GmbH ražotais implants. Turpmāk ir sniegta informācija par Jūsu implantu. Papildu informācija ir pieejama pacientiem paredzētajā sadaļā mūsu internetvietnē: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Iespējamie riski, komplikācijas un darbmūžs

Implantiem izmantotie materiāli neiztur tādu pašu slodzi kā dabīgās kaulu struktūras un locītavas. Tiem ir ierobežots darbmūžs. Turklāt implanta darbmūžs kopumā ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, kas to var saīsināt vai pagarināt. Negatīva ietekme ir īpaši ķermeņa svaram un lielai mehāniskajai slodzei uz skarto ekstremitāti, piemēram, negadījumumu, kritienu, sporta un lielas slodzes nodarbību gadījumā. Turklāt, izmantojot ierīces ar elektropiedziņu, rodas palielināts savainojumu risks. Implanti pēc šādas pārslodzes var salūzt vai tikt citādi bojāti. Ieteicama vienmērīga slodze, piemēram, tāda, kāda rodas riteņbraukšanas vai peldēšanas laikā. Lai saglabātos labas izredzes protēzes ilgtermiņa lietošanai, ir svarīgi izvairīties no pārslodzes jebkādā formā. Tam var būt nepieciešams būtiski mainīt ikdienas dzīvi.

Paaugstinātas neveiksmes varbūtības faktori ir šādi:

- Pārmērīga operētās locītavas noslodze smaga fiziska darba un/vai nepiemērotu sporta nodarbību dēļ
- Smagas deformācijas, kas ietekmē implanta stiprinājumu, precīzu pozicionēšanu vai funkcionēšanu
- Terapijas metodes, kas ietekmē kaulu kvalitāti
- Muskuļu mazspēja
- Neārstētas skartās ekstremitātes asinsvadu slimības
- Vielmaiņas traucējumi, kas var ietekmēt kaulu veidošanos
- Skartās ekstremitātes nervu un muskuļu slimības
- Stāvokļi, kas ietekmē pacienta spēju vai gatavību sekot ārsta norādījumiem, it sevišķi atlabšanas fāzē
- Aptaukošanās (liekais svars)
- Smēķēšana
- Narkotiku lietošana
- Alkoholisms
- Iepriekšējās operācijas skartajā ekstremitātē
- Diabēts
- Psoriāze (zviņēde)
- Stāvoklis pēc infekcijas

Pēc implantēšanas var būt nepieciešama atkārtota ķirurģiska invazīva iejaukšanās, piemēram, atsevišķu sastāvdaļu vai pat visas endoprotēzes nomaiņa. Tas ir atkarīgs no esošā revīzijas pamata.

Tāpat kā visās medicīniskās procedūrās locītavas protēzes implantēšana var izraisīt negatīvas blakusparādības un komplikācijas. Visu veidu endoprotēzes var tikt bojātas daudzu iemeslu dēļ, piemēram, negadījumi, infekcijas, aseptisks valīgums, sastāvdaļu

dislokācija vai nodilums.

Kā endoprotēzes nēsātājam Jums agrīni jāšak jebkuras infekcijas (piemēram, zobu, urīnceļu infekcija) ārstēšana. Izmantojiet piedāvātos papildu izmeklējumus, tā var agrīni atklāt iespējamās komplikācijas. Par neparastām izmaiņām operācijas apvidū nekavējoties ir jāinformē ārstējošais ārsts.

Normālos lietošanas apstākļos MUTARS® ceļa locītavas sistēmai sagaidāmi šādi ilgmūžības rādītāji* (darbmūžs):

g	MUTARS® ceļa locītavas sistēma
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

*Visas ilgmūžības vērtības pamatojas uz revīzijas biežuma datiem, kas iegūti no Somijas artroplastikas reģistra (Finnish Arthroplasty Register, FAR) 2020. gada pārskata.

Sudraba pārklājums

Šī medicīniskā ierīce var saturēt sudraba pārklājumu. Implantus ar sudraba pārklājumu nevajadzētu implantēt, ja vēlaties dzemdēt bērnu vai esat grūtniece, jo nav izpētīts risks nedzimušajam bērnam saistībā ar implantiem ar sudraba pārklājumu. Ar sudraba pārklātu implantu iespējamās nevēlamās blakusparādības ir alerģiskas reakcijas un argirija. Argirija ir blakusefekts, kas var rasties pārāk lielas sudraba iedarbības gadījumā, jo audos veidojas sudraba jonu nogulsnes. Tas izpaužas kā neatgriezeniska pelēki zila ādas krāsas maiņa. Noteiktos apstākļos asinsrites traucējumi var palielināt argirijas risku. Argirija nav nekaitīga veselībai, ne arī saistīta ar audu bojājumiem vai disfunkciju. Tomēr noteiktos apstākļos ādas krāsas maiņa var būt psihisks apgrūtinājums.

Norādījumi par medicīniskajiem izmeklējumiem

Pirms magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (saisināti MR) vai citu medicīnisko izmeklējumu veikšanas informējiet ārstu par savu endoprotēzi. Jūsu locītavas protēze nav novērtēta attiecībā uz drošību un saderību MR vidē. Nav zināma drošība MR vidē. Tāpēc nevar izslēgt MR skenēšanas izraisītas traumas.

Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur tālāk norādīto vielu, kas ir klasificēta kā kategorijas 1.A un/vai 1.B CMR viela(-as), un/vai vielas ar endokrīni disrūptīvām īpašībām koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas procentu (w/w):

→ kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem datiem medicīnas ierīces, kas ir izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, neizraisa paaugstinātu ļaundabīgu audzēju risku, un tām nav negatīvas ietekmes uz reproduktīvo spēju.

Šī ierīce satur tālāk norādīto materiālu vai vielu, kas pacientam var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju:

→ niķelis; CAS Nr. 7440-02-0; EK Nr. 231-111-4

Sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai grūtniecēm ir iespējama metāla jonu koncentrācijas palielināšanās mātes pienā vai augļa asinīs.

Informācija par implanta karti












Informāciju par visu Jūsu endoprotēzē izmantoto sastāvdaļu unikālo identifikāciju un atsevišķiem izmantotajiem materiāliem varat atrast implanta kartē. Šo implanta karti vienmēr nēsājiet līdzi. Tā var būt ļoti noderīga iespējamu locītavas traumu vai komplikāciju gadījumā. Šī karte ir jāuzrāda arī dažu drošības pārbažu laikā, piemēram,

lidostās.

Sīkāka informācija par atsevišķiem izmantotajiem materiāliem ir pieejama mūsu interneta vietnē šādā saitē:

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

Implantācijas apliecībā izmantotie simboli ir izskaidroti turpmāk:

 Pacienta vārds	 Ražotājs
 Medicīniska ierīce	 Partijas apzīmējums
 Ambulance vai ārsts	 Sērijas numurs
 Datums	 Unikāla ierīces identifikācija
 Interneta vietne ar pacienta informāciju	UDI-DI Ierīces un ražotāja identifikācija atbilstoši HRI formātam
Mat. Materiāls	 Kataloga numurs
 Izplatīšanas partneris	

implantcast vēl jums visu to labāko.