



Informações para o paciente

Sistema de joelho MUTARS®

Sistema de joelho do sistema tumoral e de revisão MUTARS® (não cimentado e cimentado)

Cara doente, caro doente,

recentemente foi-lhe implantado um implante da implantcast GmbH. Pode encontrar a seguir algumas informações sobre o seu implante. Pode encontrar mais informações na área do doente na nossa página: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Possíveis riscos, complicações e vida útil

Os materiais usados para os implantes não têm a mesma capacidade de carga das estruturas ósseas e articulações naturais. Eles têm uma vida útil limitada. A vida útil do implante depende, no geral, de vários fatores que a podem diminuir ou aumentar. Especialmente o peso corporal ou as atividades intensas e uma carga mecânica elevada da extremidade afetada, p. ex. devido a acidentes, quedas, atividades desportivas e com muita carga, têm um efeito negativo. Além disso, a utilização de aparelhos com acionamento elétrico representa um risco de lesão elevado. Os implantes podem partir-se ou falhar depois de uma sobrecarga excessiva desse tipo. São aconselháveis exercícios com uma carga homogênea, como o ciclismo ou a natação. Para ter boas hipóteses de ter uma prótese durante muito tempo, é importante evitar qualquer tipo de sobrecarga. Tal pode exigir mudanças substanciais do estilo de vida.

Fatores que aumentam a probabilidade de falha são:

- carga excessiva sobre a articulação operada devido a trabalho físico pesado e/ou atividades desportivas inadequadas,
- deformidades graves que levam a um comprometimento da fixação ou do posicionamento exato ou da função do implante,
- terapias que afetam a qualidade óssea,
- insuficiência muscular,
- doenças vasculares não tratadas da extremidade afetada,
- perturbações metabólicas que possam limitar a formação óssea,
- doenças neuromusculares da extremidade afetada,
- condições que prejudicam a capacidade ou vontade do doente de seguir as instruções médicas, especialmente durante a fase de cicatrização,
- obesidade (excesso de peso),
- tabagismo,
- consumo de drogas,
- alcoolismo,
- cirurgias anteriores na extremidade afetada,
- diabetes,
- psoríase,
- estado após infeção.

Após a implantação, poderão ser necessárias novas intervenções cirúrgicas invasivas, tal como a substituição de componentes individuais ou até da endoprótese inteira. Tal depende do motivo de revisão existente.

Tal como em todas as aplicações médicas, podem surgir efeitos se-

cundários e complicações com a implantação de uma substituição da articulação. Todos os tipos de endopróteses podem falhar devido a inúmeras razões, como acidentes, infeções, afrouxamentos assépticos ou deslocação dos componentes ou desgaste.

Enquanto portador de uma endoprótese, deve tratar atempadamente qualquer infeção (p. ex. nos dentes, vias urinárias, etc.). Recorra à oferta de exames para poder identificar atempadamente eventuais complicações. Comunique imediatamente ao seu médico responsável quaisquer alterações involuntárias na área da operação.

Sob condições de utilização normais, preveem-se as seguintes taxas de sobrevivência* (vida útil) para o sistema de joelho MUTARS®:

| Anos | Sistema de joelho MUTARS® |
|------|---------------------------|
| 1 | 96,7 % |
| 3 | 90,2 % |
| 5 | 82,7 % |
| 10 | 72,4 % |

*Todas as taxas de sobrevivência baseiam-se nos dados das taxas de revisão do relatório anual de 2020 do Finnish Arthroplasty Register (FAR)..

Revestimento de prata

Este dispositivo médico pode conter um revestimento de prata. Em caso de gravidez existente ou planeada, não deverá haver implantes com revestimento de prata implantados, uma vez que não se avaliaram ainda os riscos para o feto com relação aos mesmos. Efeitos secundários indesejados possíveis devido a implantes revestidos a prata são reações alérgicas e argiria. A argiria é um efeito secundário que pode ocorrer em caso de presença elevada de prata devido a depósitos de iões de prata nos tecidos. Tal manifesta-se por uma coloração azul-acinzentada irreversível da pele. Em determinadas circunstâncias, a existência de problemas circulatórios pode aumentar o risco de argiria. A argiria não é perigosa para a saúde nem está associada a danos nos tecidos ou disfunções. Não obstante, a coloração da pele pode, em determinadas circunstâncias, ter consequências psíquicas.

Indicações sobre exames médicos

Antes de se submeter, p. ex., a uma ressonância magnética (ou RM), ou a outros exames médicos, informe o seu médico da existência da sua endoprótese. A sua substituição da articulação não foi avaliada quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. A segurança em ambiente de RM é desconhecida. Por isso, não é possível excluir lesões resultantes do exame de RM.

Um ou mais componentes deste dispositivo contêm a(s) seguinte(s) substância(s) classificada(s) como substância(s) CMR da categoria 1A e/ou 1B e/ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração de mais de 0,1 % em massa (m/m):

→ cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Segundo os dados científicos atuais, os dispositivos médicos feitos de ligas de cobalto ou de ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não aumentam o risco de cancro ou causam efeitos adversos na fertilidade.

Este dispositivo contém o seguinte material ou substância que poderá causar uma sensibilização ou uma reação alérgica ao doente:

→ níquel; n.º CAS 7440-02-0; n.º CE 231-111-4.

Em mulheres lactantes ou grávidas, existe a possibilidade de um aumento nas concentrações de iões metálicos no leite materno e no sangue do feto.

Informações sobre o cartão de implante














No seu cartão de implante pode encontrar informações sobre a identificação inequívoca de todos os componentes usados na sua endoprótese, assim como sobre todos os materiais utilizados. Tenha este cartão de implante sempre junto de si. Pode ser muito útil se ocorrerem lesões na articulação ou complicações. Além disso, é necessário apresentar este cartão em alguns controlos de segurança,

como em aeroportos.

Pode encontrar mais informações sobre todos os materiais utilizados na nossa página, acessível através do link abaixo:

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

Os símbolos utilizados no cartão de implante são explicados em seguida:

| | |
|--|--|
|  Nome do paciente |  Fabricante |
|  Dispositivo médico |  Designação do lote |
|  Ambulatório ou médico |  Número de série |
|  Data |  Identificação inequívoca dos dispositivos |
|  Página de Internet com informações para o paciente |  Identificação do dispositivo e do fabricante de acordo com o formato HRI |
|  Material |  Número de catálogo |
|  Distribuidor | |

A implantcast deseja-lhe tudo de bom.