



# Patientinformation MUTARS® knäsystem

Knäsystem till MUTARS® tumör- och revisionssystem

(cementfri och cementerad)

## Bästa patient,

Du har nyligen fått ett implantat från företaget implantcast GmbH implanterat. Nedan följer lite information om ditt implantat. Ytterligare information hittar du under patientfliken på vår webbplats: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Möjliga risker, komplikationer och livslängd

De material som används för implantat kan inte belastas lika tungt som de naturliga benstrukturerna och lederna. De har en begränsad livslängd. Livslängden för ett implantat beror i allmänhet på flera faktorer, som antingen kan förkorta eller förlänga den. Särskilt kroppsvikten och tung mekanisk belastning av den aktuella extremiteten, till exempel genom olyckor, fall, idrotts- eller andra belastande aktiviteter har en negativ inverkan. Vidare utgör användning av fordon med elektrisk framdrivning en förhöjd skaderisk. Implantat kan efter en sådan överbelastning knäckas eller skadas på annat sätt. Mer likformig belastning, som vid cykling eller simning, är lämpligare. För att öka möjligheten att protesen håller länge är det viktigt att undvika varje form av överbelastning. Det kan kräva en omfattande livsstilsförändring.

### Faktorer som ökar risken att implantatet ska sluta fungera:

- Överbelastning av den opererade leden genom tungt fysiskt arbete och/eller olämpliga idrottsaktiviteter
- Allvarliga missbildningar som påverkar förankringen eller den exakta positioneringen eller funktionen hos implantatet
- Behandlingar som försämrar benkvaliteten
- Muskelinsufficiens
- Obehandlade kärlsjukdomar i den berörda extremiteten
- Metaboliska störningar som kan påverka benbildning
- Neuromuskulära sjukdomar i den berörda extremiteten
- Tillstånd som försämrar patientens förmåga eller vilja att följa medicinska instruktioner, särskilt under läkningsprocessen
- Adipositas (övervikt)
- Rökning
- Narkotikaanvändning
- Alkoholism
- Tidigare ingrepp på den berörda extremiteten
- Diabetes
- Psoriasis
- Tillstånd efter infektion

I anslutning till implantationen kan ytterligare kirurgiska invasiva ingrepp krävas, för att byta enskilda komponenter eller till och med hela endoprotesen. Detta beror på den aktuella revisionsorsaken.

Som vid alla medicinska tillämpningar kan negativa biverkningar och komplikationer uppstå också vid implantation av en ledprotese. Alla sorters endoprotiser kan komma till skada på många olika sätt, ex-

empelvis olyckor, infektioner, aseptisk lossning, dislokation av komponenter eller förlitning.

Du som har en endoprotees bör låta behandla eventuella infektioner (som tand- eller urinvägsinfektioner) i ett tidigt skede. Utnyttja erbjudandet om efterundersökningar, så att eventuella komplikationer kan upptäckas tidigt. Uppstår ovanliga förändringar i operationsområdet ska du omedelbart meddela din behandlade läkare om det.

Under normala användningsförhållanden förväntas följande överlevnadsgrader\* (livslängd) för MUTARS® knäsystem:

År	MUTARS® knäsystem
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

\*Alla överlevnadsgrader grundas på data för revisionsfrekvens i Finska artroplastikregistrets (FAR) årsrapport 2020..

### Silverbiläggning

Den här medicintekniska produkten kan innehålla en silverbeläggning. Om det finns önskemål om barn eller graviditet bör inga implantat med silverbeläggning vara implanterade, eftersom riskerna för det ofödda barnet relaterat till implantat med silverbeläggning inte har undersökts. Implantat med silverbeläggning kan ge upphov till oönskade biverkningar i form av allergiska reaktioner och argyri. Argyri är en biverkning som kan förekomma vid en för hög silverbelastning genom avlagringar av silverjoner i vävnaden. Denna visar sig genom en irreversibel gråblå missfärgning av huden. Cirkulationsstörningar kan under vissa omständigheter öka risken för argyri. Argyri är varken hälsofarligt eller relaterat till vävnadsskador eller funktionsstörningar. Missfärgningen av huden kan dock under vissa omständigheter vara psykiskt påfrestande.

## Anvisningar inför medicinska undersökningar

Innan du genomgår till exempel en magnetresonanstomografi (MR) eller andra typer av medicinska undersökningar ska du informera din läkare om att du har en endoprote. Din ledprotes har inte utvärderats i fråga om säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Säkerheten i MR-miljö är okänd. Man kan därför inte utesluta att skador kan uppstå i samband med en MR-undersökning.

En eller flera komponenter i denna produkt innehåller följande ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och/eller 1B och/eller ämnen som har endokrinskadande egenskaper vid en koncentration på mer än 0,1 viktprocent (w/w):

→ kobolt; CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0

Enligt aktuella vetenskapliga rön leder medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller kobolthaltiga rostfria legeringar inte till ökad risk för cancer eller till negativa effekter på fortplantningsförmågan.

Denna produkt innehåller följande material eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten:

→ nickel; CAS-nr 7440-02-0; EG-nr 231-111-4

Hos ammande eller gravida patienter kan metalljonkoncentrationen i modersmjölken respektive fostrets blod öka.

## Informationen på implantatkortet














På ditt implantatkort identifieras de komponenter som tillsammans utgör din endoprote samt vilka material som har använts vid tillverkningen av dem. Bär alltid detta implantatkort med dig. Vid eventuella ledskador eller komplikationer kan kortet vara till god hjälp. Dessutom måste man kunna visa upp sitt implantatkort vid vissa sä-

kerhetskontroller, till exempel på flygplatser.

Ytterligare information om de olika använda materialen finns på vår hemsida på följande länk:

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

## Symbolerna som används på implantatkortet betyder följande:

 Namn patient	 Tillverkare
 Medicinteknisk produkt	 Batchbeteckning
 Vårdinrättning eller läkare	 Serienummer
 Datum	 Unik produktidentifiering
 Webbsida med patientinformation	 Identifiering av produkt och tillverkare enligt HRI-format
 Material	 Katalognummer
 Distributör	

implantcast önskar dig lycka till.