

# Potilaalle annettavat tiedot MUTARS®-olkaluujärjestelmä



MUTARS®-olkaluujärjestelmä  
(sementitön ja sementillinen)

## Hyvä potilas!

Jokin aika sitten teille asennettiin implantcast GmbH:n implantti. Seuraavassa on joitain tietoja implantista. Lisätietoja on saatavilla verkkosivustomme potilasosioista. [www.implantcast.de/en/for-patients/](http://www.implantcast.de/en/for-patients/)

## Mahdolliset riskit, komplikaatiot ja käyttöikä

Implanttien valmistusmateriaalit eivät kestä yhtä suurta kuormitusta kuin luonnolliset luustorakenteet ja nivelet. Niiden käyttöikä on rajallinen. Implantin käyttöikä riippuu yleisesti ottaen monista tekijöistä, jotka voivat lyhentää tai pidentää sitä. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat erityisesti ruumiinpaino ja kyseisen raajan voimakas mekaaninen kuormittaminen esim. onnettomuuden, kaatumisen, urheilun tai muun voimakkaasti kuormittavan aktiviteetin yhteydessä. Lisäksi sähkömootorilla varustettujen laitteiden käyttäminen lisää loukkaantumisen riskiä. Tällainen ylikuormitus voi johtaa implantin murtumiseen tai muunlaiseen vioittumiseen. Suositeltavaa on tasapuolinen kuormittaminen, kuten pyöräily tai uinti. Jotta proteesi kestäisi mahdollisimman pitkään, on tärkeää välttää kaikenlaista ylikuormitusta. Tämä voi edellyttää huomattavia elintapamuutoksia.

### Tekijät, jotka lisäävät vioittumisen todennäköisyyttä:

- leikatun nivelen liiallinen kuormitus raskaan fyysisen työn ja/tai epäsopiivien urheiluaktiviteettien seurauksena
- vakavat epämuodostumat, jotka haittaavat implantin kiinnitystä tai tarkkaa asemointia tai toimintaa
- luun laatua heikentävät hoitomenetelmät
- lihasheikkous
- hoitamattomat verisuonisairaudet kyseisessä raajassa
- aineenvaihduntasairaudet, jotka voivat haitata luutumista
- neuromuskulaariset sairaudet kyseisessä raajassa
- tilat, jotka haittaavat potilaan kykyä tai valmiutta noudattaa lääkärin ohjeita
- ylipaino
- tupakointi
- huumeiden käyttö
- alkoholi-riippuvuus
- aiemmat leikkaukset kyseisessä raajassa
- diabetes
- psoriasis
- infektion jälkeinen tila.

Implantaation jälkeen voi olla tarpeen suorittaa uudelleen kirurgisia invasiivisia toimenpiteitä, kuten yksittäisten osien tai jopa koko endoproteesin vaihto. Tämä riippuu kyseisestä revision syystä.

Kuten kaikkien lääketieteellisten sovellusten yhteydessä, myös tenonivelen implantaatioon voi liittyä negatiivisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita. Kaikkien endoproteesien vioittumiseen voi olla useita syitä, kuten onnettomuudet, infektiot, aseptiset löystymiset, osien siirtyminen paikaltaan tai kuluminen.

Endoproteesin käyttäjän on hoidettava ajoissa kaikki infektiot (esim. hampaissa tai virtsateissä). Hyödynnä jälkitarkastusmahdollis-

suudet, jotta mahdolliset komplikaatiot havaitaan ajoissa. Leikkausalueella ilmenevistä epätavallisista muutoksista on viipymättä ilmoitettava hoitavalle lääkärille.

Normaaleissa käyttöolosuhteissa MUTARS®-olkaluujärjestelmän odotettavissa oleva pysyvyysaste\* (käyttöikä) käy ilmi seuraavasta taulukosta:

Vuotta	MUTARS®-olkaluujärjestelmä		
	Yhteensä	Proksimaalinen (olkapää)	Distaalinen (kynärpää)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

\* Kaikki pysyvyysasteet perustuvat kirjallisuudesta saatuihin tietoihin.

### Hoiveapinnoite

Tässä lääkinällisessä laitteessa voi olla hopeapinnoite. Jos henkilö toivoo saavansa lapsia tai on raskaana, hänelle ei saisi implantoida hopeapinnoitettuja implantteja. Hopeapinnoitettujen implanttien yhteydessä ei ole tutkittu, voivatko ne aiheuttaa riskejä syntymättömälle lapselle. Hopeapinnoitettujen implanttien mahdollisia haitallisia sivuvaikutuksia voivat olla allergiset reaktiot ja argyria. Argyria on liian suuren hopeakuormituksen seurauksena ilmenevä sivuvaikutus, jonka aiheuttaa hopeaionien kertyminen kudoksiin. Se ilmenee ihon pysyvänä harmaasinisena värinä. Verenkiertohäiriöt voivat mahdollisesti lisätä argyrian riskiä. Argyria ei ole terveydelle vaarallinen, eikä siihen liity kudonvaurioita tai toiminnallisia häiriöitä. Ihon värjäytyminen voi kuitenkin olla mahdollisesti psyykkisesti kuormittavaa.

## Ohjeita lääketieteellisistä tutkimuksista

Ilmoita endoproteesista lääkärille ennen magneettikuvausta (MRI) tai muita lääketieteellisiä tutkimuksia. Tekonivelen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä. Turvallisuus magneettikuvausympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvausten aiheuttamia loukkaantumisia ei siksi voida sulkea pois.

Yksi tai useampi tämän laitteen osista sisältää yhtä tai useampaa seuraavista CMR-aineiden kategoriaan 1A ja/tai 1B kuuluvista aineista ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita yli 0,1 massaprosentin (w/w) pitoisuudella:  
→ koboltti; CAS-nro. 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkisten tieteellisten tietojen mukaan koboltiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta suurempaa syöpäsairauksien riskiä eivätkä haittavaikutuksia lisääntymiskyvylle.

Tämä tuote sisältää seuraavaa materiaalia tai ainetta, joka voi johtaa potilaan herkistymiseen tai allergiseen reaktioon:

→ nikkeli; CAS-nro 7440-02-0; EY-nro 231-111-4.














## Tietoja implanttikortista

Implanttikortissa on tiedot kaikkien endoproteesissa käytettyjen osien ja yksittäin käytettyjen materiaalien yksiselitteiseen tunnistamiseen. Pidä implanttikortti aina mukana. Siitä voi olla paljon apua mahdollisten nivelvaurioiden tai komplikaatioiden yhteydessä. Lisäksi kortti on esitettävä joissain turvatarkastuksissa esimerkiksi lentokentillä.

Lisätietoja osissa käytetyistä materiaaleista on verkkosivuiltamme osoitteessa

[www.implantcast.de/en/company/technology/](http://www.implantcast.de/en/company/technology/)

## Implanttikortissa käytettyjen merkintöjen selitykset

 Potilaan nimi	 Valmistaja
 Lääkinnällinen laite	 Eräkoodi
 Poliklinikka tai lääkäri	 Viitenumero
 Päivämäärä	 Yksilöllinen laitetunniste
 Potilaalle annettavien tietojen verkkosivu	 Laitteen ja valmistajan tunniste ihmisen luettavissa olevassa muodossa
 Materiaali	 Luettelonumero
 Jakelija	

implantcast toivottaa kaikkea hyvää!

