

Informacije za bolnika

Humeralni sistem MUTARS®



Humeralni sistem MUTARS®
(brezcementni in cementirani)

Spoštovani bolnik,

pred kratkim so vam vsadili vsadek podjetja implantcast GmbH. Spodaj je nekaj informacij o vašem vsadku. Dodatne informacije najdete v razdelku za bolnike na naši spletni strani: www.implantcast.de/en/for-patients/

Možna tveganja, zapleti in življenjska doba

Za vsadke uporabljeni materiali niso tako odporni kot naravne kostne strukture in sklepi. Imajo omejeno življenjsko dobo. Življenjska doba vsadka je na splošno odvisna od več dejavnikov, ki jo lahko skrajšajo ali podaljšajo. Negativni učinek imata predvsem telesna teža in močna mehanska obremenitev prizadete okončine, na primer zaradi nesreč, padcev, športnih in obremenjujočih aktivnosti. Poleg tega uporaba naprav z električnim pogonom predstavlja povečano tveganje za poškodbe. Vsadki se lahko po takšni preobremenitvi zlomijo ali kako drugače odpovejo. Priporočljive so enakomerne obremenitve, kot sta kolesarjenje ali plavanje. Da bi imeli dobre možnosti za dolgotrajno protezo, je pomembno, da se izognete kakršni koli obliki preobremenitve. To lahko zahteva precejšnje spremembe življenjskega sloga.

Dejavniki povečane verjetnosti okvare so:

- prekomerna obremenitev operiranega sklepa zaradi težkega fizičnega dela in/ali neprimerne športne aktivnosti,
- hude deformacije, ki ovirajo sidrišče ali natančno pozicioniranje ali delovanje vsadka,
- terapije, ki poslabšajo kakovost kosti,
- mišična insuficienca,
- nezdravljene žilne bolezni prizadete okončine;
- presnovne motnje, ki lahko vplivajo na tvorbo kosti,
- živčno-mišične bolezni prizadete okončine,
- stanja, ki vplivajo na bolnikovo sposobnost ali pripravljenost upoštevati zdravniška navodila,
- debelost (prekomerna telesna teža),
- kajenje,
- uživanje drog,
- alkoholizem,
- predhodne operacije na prizadeti okončini,
- sladkorna bolezen,
- psoriaza (luskavica),
- stanje po okužbi,

Po implantaciji so lahko potrebni nadaljnji kirurško invazivni posegi, kot je zamenjava posameznih komponent ali celo celotne endoproteze. To je odvisno od obstoječega razloga za revizijo.

Kot pri vseh medicinskih aplikacijah se lahko tudi pri vsaditvi sklepnega nadomestka pojavijo negativni stranski učinki in zapleti. Vse vrste endoprotez lahko odpovejo zaradi različnih razlogov, kot so nesreča, okužba, aseptično zrahljanje, dislokacija komponente ali obraba.

Kot nosilec endoproteze morate vsako okužbo (npr. na zobeh, sečilih itd.) zdraviti v zgodnji fazi. Če izkoristite razpoložljive kontrol-

ne preglede, lahko morebitne zaplete prepoznate že v zgodnji fazi. Nenavadne spremembe v kirurškem predelu je treba takoj sporočiti zdravniku.

Pri normalnih pogojih uporabe je za humeralne sisteme MUTARS® mogoče pričakovati naslednje stopnje preživetja *(življenjske dobe):

Leta	Humeralni sistem MUTARS®		
	Skupaj	Proksimalno (rame)	Distalno (komolec)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

* Vse stopnje preživetja temeljijo na podatkih iz literature.

Srebrna prevleka

Ta medicinski pripomoček lahko vsebuje srebrno prevleko. Če želite imeti otroke ali ste noseči, ne smete imeti vsadkov s srebrno prevleko, saj tveganja za nerojenega otroka, povezana z vsadki s srebrno prevleko, niso raziskana. Možna neželena stranska učinka vsadkov s srebrno prevleko sta alergijske reakcije in argirija. Argirija je stranski učinek, ki se lahko pojavi, če je izpostavljenost srebru prevelika zaradi usedlin srebričnih ionov v tkivu. To se kaže z ireverzibilnim sivo-modrim obarvanjem kože. Motnje krvnega obtoka lahko povečajo tveganje za argirijo. Argirija ni škodljiva za zdravje, niti ni povezana s poškodbo ali disfunkcijo tkiva. Kljub temu pa lahko obarvanost kože včasih predstavlja psihično obremenitev.

Opombe o zdravniških pregledih

Preden se na primer odločite za slikanje z magnetno resonanco (MRT) ali druge zdravstvene preiskave, svojega zdravnika obvestite o svoji endoprotezi. Vaša zamenjava sklepa ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Varnost v okolju MR ni znana. Poškodb zaradi MR-slikanja zato ni mogoče izključiti.

Ena ali več komponent tega izdelka vsebuje naslednje snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A in/ali 1B in/ali snovi z lastnostmi endokrinih motenj v koncentraciji več kot 0,1 masnega odstotka (w/w):

→ kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0

Po trenutnih znanstvenih podatkih medicinski pripomočki iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na plodnost.

Ta izdelek vsebuje naslednji material ali snov, ki bi lahko povzročila preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri bolniku:

→ nikelj; št. CAS 7440-02-0; št. ES 231-111-4














Podatki o kartici vsadka

Podatke za edinstveno identifikacijo vsake komponente, uporabljene v vaši endoprotezi, in posameznih uporabljenih materialov najdete na kartici vsadka. Imejte to kartico vsadka vedno pri sebi. To je lahko zelo koristno v primeru morebitnih poškodb sklepov ali zapletov. Poleg tega nekateri varnostni pregledi, na primer na letališčih, zahtevajo, da pokažete to kartico.

Dodatne informacije o posameznih uporabljenih materialih so na voljo na naši domači strani pod naslednjo povezavo:

www.implantcast.de/en/company/technology/

Spodaj so razloženi simboli, ki se uporabljajo na kartici o vsadku:

 Ime pacienta	 Proizvajalec
 Medicinski pripomoček	 Oznaka šarže
 Ambulanta ali zdravnik	 Serijska številka
 Datum	 Edinstvena identifikacija pripomočka
 Internetna stran z informacijami za pacienta	 Identifikacija pripomočka in proizvajalca po formatu HRI
 Mat. Material	 Kataloška številka
 Prodajni partner	

implantcast vam želi vse dobro.

