Информация за пациента Изделие, изработено по поръчка

Уважаеми пациенти,

Наскоро за Вас беше изработен индивидуален имплант от фирма implantcast GmbH, специално съобразен с Вашето медицинско и анатомично състояние, и евентуално имплантиран заедно с други продукти. Вашият индивидуален имплант се определя като изделие, изработено по поръчка. По-долу ще намерите важна информация за Вашето изделие, изработено по поръчка, която трябва да имате предвид. Допълнителна информация можете да намерите в раздела за пациенти на нашия уебсайт: www.implantcast.de/en/for-patients/

Възможни рискове, усложнения и експлоатационен живот

Експлоатационният живот на дадено изделие, изработено по поръчка, обикновено зависи от няколко фактора, които могат да го съкратят или удължат. Материалите, използвани за изделия, изработени по поръчка, имат различни якостни характеристики от естествените костни структури и стави. Поради това те имат ограничен експлоатационен живот. Отрицателно въздействие могат да окажат по-специално телесното тегло и силното механично натоварване на засегнатите крайници, например поради злополуки, падания, спортни дейности и дейности с голямо натоварване. Освен това, използването на устройства с електрическо задвижване крие повишен риск от нараняване (като напр. електрически скутери, електрически велосипеди и т. н.). След такова претоварване изделията, изработени по поръчка, могат да се счупят или да откажат по друг начин. Препоръчително е натоварванията да са равномерни, като например при колоездене или плуване. За да имате добри шансове за дълготрайна протеза, е важно да избягвате всякакви форми на претоварване. Това може да изисква значителни промени в начина на живот.

Рискови фактори за неуспех са:

→ прекомерно натоварване на оперираната става вследствие на тежка физическа работа и/или неподходящи спортни дейности
→ тежки деформации, малформации или структурни отклонения (деформации), водещи до възпрепятстване на фиксацията, точното позициониране или функционирането на импланта
→ терапии, които влошават качеството на костите
→ мускулна слабост или недостатъчна мускулна сила (мускулна недостатъчност)
→ заболявания на мускулите и свързаните с тях нерви на засегнатите крайници (невромускулни заболявания на засегнатия крайник)
→ състояния, които засягат способността или готовността на пациента да следва медицински указания, особено по време на фазата на заздравяване
→ голямо наднормено тегло (затлъстяване)
→ тютюнопушене
→ употреба на наркотици
→ алкохолизъм
→ предишни операции на засегнатия крайник
→ диабет
→ люспест лишей (псориазис)
→ състояние след инфекция
→ инжектиране на кортикостероиди в засегнатата става
→ алергия и непоносимост срещу използваните материали

След имплантирането може да се наложат отново хирургически инвазивни интервенции, като смяна на отделни компоненти, или да е необходима дори смяната на цялата ендопротеза. Това зависи от наличната причина за ревизията.

Отрицателни странични ефекти и усложнения

Както всяко медицинско приложение, имплантирането на ставна протеза може да доведе до отрицателни странични ефекти и усложнения. Всички видове ендопротези могат да се повредят по различни причини, като злополуки, инфекции, разхлабване, което не се дължи на инфекция (асептично разхлабване), разместване, усукване или изкълчвания на компонентите (дислокация), или износване.

Като носител на ендопротеза трябва да лекувате всяка инфекция (например на зъбите, пикочните пътища и др.) в ранен стадий. Възползвайте се от възможността за контролни прегледи, за да може евентуалните усложнения да бъдат разпознати на ранен етап. Всякакви необичайни промени на мястото на операцията трябва незабавно да бъдат съобщени на Вашия лекуващ лекар.

Тъй като изделието, изработено по поръчка, е предназначено за Вашите индивидуални медицински потребности, не може да се направи общо твърдение относно експлоатационния живот на продукта.

Сребърно покритие

Изделието, изработено по поръчка, може да съдържа сребърно покритие. Ако планирате бременност или сте бременна, не трябва да се имплантират импланти със сребърно покритие, тъй като рисковете за неродено дете, свързани с импланти със сребърно покритие, не са проучени.

Възможни нежелани реакции на имплантите със сребърно покритие са алергични реакции и аргирия. Аргирията е нежелана реакция, която може да се появи при много високо натоварване със сребро поради отлагания на сребърни йони в тъканта. При това се получава сиво-синьо оцветяване на кожата, което е необратимо. При определени обстоятелства нарушенията на кръвообращението могат да увеличат опасността от аргирия. Аргирията не е вредна за здравето, нито е свързана с увреждания на тъканите или дисфункции. Въпреки това, при определени обстоятелства промяната на цвета на кожата може да причини психическо натоварване.

Опасни вещества

Един или повече компоненти на изделието, изработено по поръчка, могат да съдържат следното(ите) вещество(а), класифицирано(и) като CMR вещество от категория 1A и/или 1B (канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията), и/или вещества със свойства, увреждащи ендокринната система, в концентрация над 0,1 масови процента (w/w):
→кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0

Изделието, изработено по поръчка, може да съдържа следния материал или вещество, което би могло да причини сенсибилизация или алергична реакция:
→ никел; CAS № 7440-02-0; ЕО № 231-111-4

При кърмещи или бременни пациентки има вероятност от повишаване на концентрацията на метални йони в кърмата или в кръвта на плода.

Според съвременните научни данни медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от ракови заболявания или неблагоприятни въздействия върху плодовитостта.

Указания относно медицинските изследвания

Преди да се подложите напр. на магнитнорезонансна томография (съкратено: MPT) или други медицински изследвания, информирайте лекаря си за Вашата ендопротеза. Вашата протеза не е оценявана по отношение на нейната безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс. Безопасността в среда на магнитен резонанс е неизвестна. Поради това не могат да се изключат наранявания, причинени от магнитнорезонансно сканиране.

Информация относно паспорта на импланта

Информация за уникалния идентификатор на всички използвани във Вашата ендопротеза компоненти, както и за отделните използвани материали, можете да намерите в паспорта на Вашия имплант. Винаги носете със себе си този паспорт на импланта. Това може да бъде много полезно в случай на евентуално нараняване на стави или усложнения. Освен това е необходимо да показвате този паспорт при някои проверки за сигурност, например на летищата.

Подробни данни за отделните използвани материали са достъпни на нашия уебсайт на следния линк:

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

Символите, използвани във Вашия паспорт на импланта, са обяснени по-долу:

	Име на пациента		Производител
MD	Медицинско изделие	LOT	Партиден номер
	Амбулатория или лекар	SN	Сериен номер
31	Дата	UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Уебстраница с информация за пациента	UDI-DI	Идентификация на изделието и производителя в текстов формат
Mat.	Материал	REF	Каталожен номер
	Дистрибутор		

implantcast Ви пожелава всичко най-добро.