# Informace pro pacienty
# Prostředek na zakázku

## Vážená pacientko, vážený paciente,

nedávno pro Vás byl vyroben individuální implantát od společnosti implantcast GmbH, speciálně přizpůsobený Vašemu zdravotnímu a anatomickému stavu, a případně byla provedena implantace spolu s dalšími prostředky. Váš individuální implantát se označuje jako prostředek na zakázku. Níže naleznete důležité informace týkající se Vašeho prostředku na zakázku, které byste měli mít na paměti. Další informace najdete v sekci pro pacienty na naší domovské stránce: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

## Možná rizika, komplikace a životnost

Životnost prostředku na zakázku obecně závisí na několika faktorech, které ji mohou zkrátit nebo prodloužit. Materiály používané pro výrobu prostředků na zakázku mají jiné pevnostní vlastnosti než přirozené kostní struktury a klouby. Mají tedy omezenou životnost. Negativní vliv může mít zejména tělesná hmotnost nebo silné mechanické namáhání postižených končetin, např. v důsledku úrazů, pádů, sportovních aktivit a činností s vysokou zátěží. Zvýšené riziko poranění představuje také používání zařízení s elektrickým pohonem (jako jsou elektrické koloběžky, elektrokola atd.). Prostředky na zakázku se mohou po takovém přetížení zlomit nebo selhat jiným způsobem. Doporučujeme rovnoměrné zatížení, jako např. při jízdě na kole nebo plavání. Chcete-li mít dobrou šanci na dlouhou životnost protézy, vyhýbejte se jakékoli formě přetěžování. To může vyžadovat významné změny životního stylu.

**Mezi rizikové faktory selhání patří:**

→ Nadměrné zatěžování operovaného kloubu těžkou fyzickou prací nebo nevhodnými sportovními aktivitami
→ Závažné deformace, malformace nebo strukturální odchylky (deformity), které vedou k narušení ukotvení, přesného umístění nebo funkce implantátu
→ Léčba, která narušuje kvalitu kosti
→ Svalová slabost nebo nedostatečný svalový výkon (svalová insuficience)
→ Onemocnění svalů a souvisejících nervů postižených končetin (neuromuskulární onemocnění postižené končetiny)
→ Stavy, které zhoršují schopnost nebo ochotu pacienta dodržovat lékařské pokyny, zejména během fáze hojení
→ Silná nadváha (adipozita)
→ Kouření
→ Užívání drog
→ Alkoholismus
→ Předchozí operace postižené končetiny
→ Diabetes
→ Lupénka (psoriáza)
→ Stav po infekci
→ Injekce kortikosteroidů do postiženého kloubu
→ Alergie nebo intolerance na použité materiály

Po implantaci mohou být nezbytné nové chirurgicky invazivní zákroky, jako např. výměna jednotlivých komponent nebo dokonce celé endoprotézy. To závisí na konkrétním důvodu revize.

**Nepříznivé vedlejší účinky a komplikace**

Stejně jako u všech lékařských zákroků se i při implantaci kloubní náhrady mohou vyskytnout nepříznivé vedlejší účinky a komplikace. Všechny typy endoprotéz mohou selhat z různých důvodů, jako jsou nehody, infekce, neinfekční uvolnění (aseptické uvolnění), posunutí, zkroucení či vykloubení komponent (dislokace) nebo opotřebení.

Jako nositel endoprotézy byste měl(a) nechat včas léčit jakoukoli infekci (např. zubů, močových cest atd.). Využijte nabídky kontrolních vyšetření, abyste mohl(a) včas rozpoznat případné komplikace. Neobvyklé změny v operované oblasti je nutné okamžitě nahlásit ošetřujícímu lékaři.

Vzhledem k tomu, že prostředek na zakázku byl navržen pro Vaše individuální lékařské potřeby, nelze učinit žádné obecné prohlášení o životnosti prostředku.

**Stříbrná povrchová úprava**

Tento prostředek na zakázku může obsahovat stříbrnou povrchovou úpravu. Pokud plánujete těhotenství nebo jste těhotná, neměly by být implantáty se stříbrnou povrchovou úpravou implantovány, protože nejsou prozkoumána rizika pro nenarozené dítě v souvislosti s implantáty se stříbrnou povrchovou úpravou.

Možnými nežádoucími vedlejšími účinky implantátů se stříbrnou povrchovou úpravou jsou alergické reakce a argyrie. Argyrie je vedlejší účinek, který se může vyskytnout při příliš vysokém zatížení stříbrem vlivem usazenin iontů stříbra v tkáních. V důsledku toho dochází k šedomodrému zbarvení kůže, které je nevratné. Za určitých okolností mohou nebezpečí argyrie zvyšovat poruchy prokrvení. Argyrie není zdraví škodlivá ani není spojena s poškozením tkání nebo s poruchami funkce. Přesto může zbarvení kůže za určitých okolností představovat psychickou zátěž.

**Nebezpečné látky**

Některé ze složek prostředku na zakázku mohou obsahovat následující látku či látky klasifikované jako látky CMR (tj. karcinogenní, mutagenní, reprotoxické látky) kategorie 1A nebo 1B nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostních % (w/w):
→Kobalt; CAS 7440-48-4; ES 231-158-0

Tento prostředek na zakázku může obsahovat následující materiál nebo látku, která by mohla způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci:
→ Nikl; CAS 7440-02-0; ES 231-111-4

U kojících nebo těhotných pacientek existuje možnost zvýšení koncentrace kovových iontů v mateřském mléce nebo krvi plodu.

Podle aktuálních vědeckých údajů nevedou zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin ušlechtilé oceli obsahující kobalt k vyššímu riziku onemocnění rakovinou ani negativně neovlivňují reprodukční schopnost.

## Pokyny k lékařským vyšetřením

Než se například podrobíte magnetické rezonanci (zkráceně MR) nebo jiným lékařským vyšetřením, informujte svého lékaře o své endoprotéze. Vaše protéza nebyla hodnocena z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Bezpečnost v prostředí MR není známa. Zranění způsobená vyšetřením magnetickou rezonancí proto nelze vyloučit.

## Informace o kartě s informacemi o implantátu

Informace pro jednoznačnou identifikaci všech komponent použitých ve Vaší endoprotéze a o jednotlivých použitých materiálech najdete ve své kartě s informacemi o implantátu. Tuto kartu s informacemi o implantátu noste vždy s sebou. Může být velice užitečná v případě eventuálního poranění kloubu nebo komplikací. Tato karta se také předkládá při některých bezpečnostních kontrolách, například na letištích.

Bližší informace o jednotlivých použitých materiálech jsou k dispozici na naší domovské stránce na následujícím odkazu:

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

## Symboly použité na Vaší kartě s informacemi o implantátu jsou vysvětleny následovně:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Jméno pacienta | | Výrobce |
| MD | Zdravotnický prostředek | LOT | Kód šarže |
| | Zdravotnické středisko nebo lékař | SN | Výrobní číslo |
| 31 | Datum | UDI | Jedinečná identifikace prostředku |
| | Webové stránky s informacemi pro pacienty | UDI-DI | Identifikace prostředku a výrobce podle formátu HRI |
| Mat. | Materiál | REF | Katalogové číslo |
| | Distributor | | |

## Společnost implantcast Vám přeje vše dobré.

implantcast

Vyrobeno v Německu.

Číslo dokumentu:
CUMAPIDE 2026-09-29