Patientinformation
Udstyr efter mål

Kære patient

Du har for nylig fået udarbejdet og implanteret et individuelt implantat fra implantcast GmbH (muligvis inkl. yderligere produkter) specielt til din medicinske og anatomiske tilstand. Dit individuelle implantat betegnes udstyr efter mål. Nedenfor kan du læse vigtige oplysninger om dit udstyr efter mål, som du skal være opmærksom på. Yderligere oplysninger findes i patientområdet på vores hjemmeside: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mulige risici og komplikationer samt levetid

Levetiden for udstyr efter mål afhænger generelt af flere faktorer, som kan forkorte eller forlænge levetiden. De anvendte materialer til udstyr efter mål har andre mekaniske egenskaber end de naturlige knoglestrukturer og led. De har derfor en begrænset levetid. Særligt kropsvægten eller stærk mekanisk belastning af de pågældende lemmer, f.eks. i forbindelse med uheld, fald, sports- og stærkt belastende aktiviteter, kan have negativ indflydelse. Derudover udgør brugen af apparater med elmotor en øget risiko for tilskadekomst (f.eks. el-scooter, el-cykel osv.). Udstyr efter mål kan knække eller på anden måde svigte efter en sådan overbelastning. Ensartede belastninger som f.eks. ved cykling eller svømning anbefales. For at opnå lang levetid for protesen er det vigtigt at undgå enhver form for overbelastning. Det kan kræve væsentlige livsstilsændringer.

Risikofaktorer for svigt:

→ Overdrevet belastning af det opererede led på grund af hårdt fysisk arbejde og/eller uegnede sportsaktiviteter
→ Alvorlig deformation, misdannelser eller strukturelle afvigelser (deformiteter), der medfører en påvirkning af implantatets forankring, dets nøjagtige positionering eller dets funktion
→ Behandlinger, der kan påvirke knoglekvaliteten
→ Muskelsvaghed eller utilstrækkelig muskelydelse (muskelinsufficiens)
→ Sygdomme i de pågældende lemmers muskler eller tilhørende nerver (neuromuskulære sygdomme i den pågældende ekstremitet)
→ Tilstande, der påvirker patientens evne eller beredvillighed til at følge lægens anvisninger, særligt under helingsfasen
→ Svær overvægt (adipositas)
→ Rygning
→ Narkotikaforbrug
→ Alkoholisme
→ Forudgående operationer ved den pågældende ekstremitet
→ Diabetes
→ Psoriasis
→ Tilstand efter infektion
→ Injektion af kortikosteroider i det pågældende led
→ Allergi eller intolerans over for anvendte materialer

Efter implantationen kan nye, kirurgisk invasive indgreb, som udskiftning af enkelte komponenter eller sågar hele endoprotesen være nødvendige. Dette er afhængigt af den foreliggende revisionsgrund.

Negative bivirkninger og komplikationer

Som ved alle medicinske anvendelser kan der opstå negative bivirkninger og komplikationer i forbindelse med implantation af et kunstigt led. Alle typer endoproteser kan svigte som følge af en lang række grunde som f.eks. ulykker, infektioner, ikke-infektionsbårne løsninger (aseptiske løsninger), forskubning, fordrejning eller luksation (dislokation) af komponenter eller slid.

Når du har fået implanteret en endoprotese, er det vigtigt at sørge for, at enhver infektion (f.eks. i tænder, urinveje osv.) behandles i tide. Tag imod tilbud om efterfølgende undersøgelser, så eventuelle komplikationer kan opdages i tide. Usædvanlige ændringer i operationsområdet skal straks meddeles den behandlende læge.

Da udstyret efter mål designes efter dine individuelle medicinske behov, kan der ikke gives en generel tilkendegivelse af produktets levetid.

Sølvbelægning

Udstyr efter mål kan indeholde en sølvbelægning. Der bør ikke indsættes implantater med sølvbelægning ved graviditet eller aktuelt ønske om at få børn, da risiciene for det ufødte barn i sammenhæng med implantater med sølvbelægning ikke er undersøgt.

Mulige uønskede bivirkninger ved implantater med sølvbelægning er allergiske reaktioner og argyri. Argyri er en bivirkning, som kan opstå ved for høj sølvbelastning som følge af aflejring af sølvioner i vævet. Det medfører en uigenkaldelig gråblå misfarvning af huden. Kredsløbssygdomme kan muligvis øge risikoen for argyri. Argyri er hverken sundhedsskadelig eller forbundet med vævsbeskadigelser eller funktionsforstyrrelser. Misfarvningen af huden kan dog muligvis udgøre en psykisk belastning.

Farlige stoffer

En eller flere af bestanddelene i udstyret efter mål indeholder følgende stof/stoffer klassificeret som CMR-stof (kræftfremkaldende, mutagent, reproduktionstoksisk) i kategori 1A og/eller 1B og/eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i en koncentration på mere end 0,1 masseprocent (w/w):
→Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0

Udstyret efter mål kan indeholde følgende materiale eller stof, som kan medføre en sensibilisering eller allergisk reaktion:
→ Nikkel; CAS-nr. 7440-02-0; EF-nr. 231-111-4

For ammende eller gravide patienter er der risiko for forhøjet metalionkoncentration i hhv. modermælken og fosterets blod.

Iht. den aktuelle videnskabelige datasituation medfører medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer eller koboltholdige ædelstållegeringer, ikke en forøget risiko for kræftsygdomme eller negativ indvirkning på forplantningsevnen.

Anvisninger vedr. medicinske undersøgelser

Før du gennemgår f.eks. en MR-scanning eller andre medicinske undersøgelser, skal du orientere lægen om din endoprotese. Din protese er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Sikkerheden i et MR-miljø er ukendt. Skader i forbindelse med MR-scanning kan derfor ikke udelukkes.

Information om implantatkortet

Du kan finde information til entydig identificering af alle de komponenter, der er anvendt i endoprotesen, samt de enkelte anvendte materialer, i implantatkortet. Hav altid implantatkortet på dig. Det kan være en stor hjælp i forbindelse med eventuelle ledskader eller komplikationer. Desuden skal implantatkortet vises ved nogle sikkerhedskontroller, f.eks. i lufthavne.

Mere detaljerede oplysninger om de enkelte anvendte materialer kan ses på vores hjemmeside under følgende link:

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

Forklaring af de anvendte symboler på implantatkortet:

	Patientens navn		Fabrikant
MD	Medicinsk udstyr	LOT	Batchkode
	Ambulance eller læge	SN	Serienummer
	Dato	UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Internetside med patientinformationer	UDI-DI	Identifikation af produkt/udstyr og fabrikant i HRI-format
Mat.	Materiale	REF	Katalognummer
	Salgspartner		

implantcast ønsker dig alt godt.