Patienteninformation Sonderanfertigung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde vor Kurzem ein individuelles Implantat der Firma implantcast GmbH speziell für Ihren medizinischen und anatomischen Zustand angefertigt und gegebenenfalls mit weiteren Produkten implantiert. Ihr individuelles Implantat wird als Sonderanfertigung (SA) bezeichnet. Nachfolgend finden Sie wichtige Informationen zu Ihrer Sonderanfertigung, die zu beachten sind. Weitere Informationen finden Sie im Patientenbereich auf unserer Homepage: **www.implantcast.de/fuer-patienten/**

Mögliche Risiken, Komplikationen und Lebensdauer

Die Lebensdauer einer Sonderanfertigung hängt im Allgemeinen von mehreren Faktoren ab, die sie verkürzen oder verlängern können. Die verwendeten Materialien für Sonderanfertigungen weisen andere Festigkeitseigenschaften auf als die natürlichen Knochenstrukturen und Gelenke. Sie besitzen dadurch eine begrenzte Lebensdauer. Insbesondere das Körpergewicht oder starke mechanische Belastung der betroffenen Gliedmaßen, z. B. durch Unfälle, Stürze, sportliche und stark belastende Aktivitäten, können sich negativ auswirken. Zudem stellt die Verwendung von Geräten mit Elektroantrieb ein erhöhtes Verletzungsrisiko dar (wie z. B E-Scooter, E-Bike usw.). Sonderanfertigungen können nach einer solchen Überbelastung brechen oder anderweitig versagen. Ratsam sind gleichmäßige Belastungen wie beispielsweise beim Radfahren oder Schwimmen. Um gute Chancen auf eine lang haltende Prothese zu haben, ist es wichtig, jegliche Form von Überlastung zu vermeiden. Dies kann erhebliche Änderungen des Lebensstils erfordern.

Risikofaktoren für Versagen sind:

- → Übermäßige Belastung des operierten Gelenks durch schwere körperliche Arbeit und/oder ungeeignete sportliche Aktivitäten
- → Schwere Verformungen, Fehlbildungen oder strukturelle Abweichungen (Deformitäten), die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung, der exakten Positionierung oder der Funktion des Implantats führen
- → Therapien, die die Knochenqualität beeinträchtigen
- → Muskelschwäche oder unzureichende Muskelleistung (Muskelinsuffizienz)
- → Erkrankungen der Muskeln und der dazugehörigen Nerven der betroffenen Gliedmaßen (Neuromuskuläre Erkrankungen der betroffenen Extremität)
- → Zustände, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Befolgung der ärztlichen Anweisungen beeinträchtigen, insbesondere während der Heilungsphase
- → Starkes Übergewicht (Adipositas)
- → Rauchen
- → Drogenkonsum
- → Alkoholismus
- → Vorangegangene Operationen an der betroffenen Extremität
- → Diabetes
- → Schuppenflechte (Psoriasis)
- → Zustand nach Infektion
- → Injektion von Cortikosteroiden in das betroffene Gelenk
- → Allergie oder Unverträglichkeit gegen verwendete Materialien

Im Anschluss an die Implantation können erneute chirurgisch invasive Eingriffe, wie der Austausch einzelner Komponenten oder sogar der gesamten Endoprothese, erforderlich sein. Dies ist abhängig vom vorliegenden Revisionsgrund.

Negative Nebeneffekte und Komplikationen

Wie bei allen medizinischen Anwendungen können negative Nebeneffekte und Komplikationen mit der Implantation eines Gelenkersatzes auftreten. Alle Arten von Endoprothesen können durch eine Vielzahl von Gründen, wie z. B. Unfälle, Infektionen, nicht auf Infektionen beruhende Lockerungen (aseptische Lockerungen), Verschiebung, Verdrehung oder Ausrenkungen der Komponenten (Dislokation) oder Verschleiß, versagen.

Als Träger einer Endoprothese sollten Sie jede Infektion (z. B. an Zähnen, Harnwegen usw.) frühzeitig behandeln lassen. Nutzen Sie das Angebot von Nachuntersuchungen, so können eventuelle Komplikationen frühzeitig erkannt werden. Ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet sind sofort Ihrem behandelnden Arzt mitzuteilen.

Da die Sonderanfertigung für Ihre individuellen medizinischen Bedürfnisse ausgelegt wurde, lässt sich keine allgemeine Aussage zur Lebensdauer des Produktes treffen.

Silberbeschichtung

Die Sonderanfertigung kann eine Silberbeschichtung enthalten. Bei einem bestehenden Kinderwunsch oder Schwangerschaft sollten keine Implantate mit Silberbeschichtung implantiert sein, da die Risiken für das ungeborene Kind in Zusammenhang mit silberbeschichteten Implantaten nicht untersucht sind.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen silberbeschichteter Implantate sind allergische Reaktionen und Argyrie. Die Argyrie ist eine Nebenwirkung, die bei einer zu hohen Silberbelastung durch Ablagerungen von Silberionen im Gewebe auftreten kann. Dabei kommt es zu einer grau blauen Verfärbung der Haut, die nicht rückgängig gemacht werden kann. Durchblutungsstörungen können die Gefahr der Argyrie unter Umständen erhöhen. Argyrie ist weder gesundheitsschädlich noch ist sie mit Gewebeschädigungen oder Funktionsstörungen verbunden. Dennoch kann die Verfärbung der Haut unter Umständen eine psychische Belastung darstellen.

Gefährliche Substanzen

Einer oder mehrere Bestandteile der Sonderanfertigung kann den bzw. die folgenden als CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1A und/oder 1B eingestuften Stoff(e) und/oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten:
→Cobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Die Sonderanfertigung kann den folgenden Werkstoff oder Stoff enthalten, der zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion führen könnte:
→ Nickel; CAS-Nr. 7440-02-0; EG-Nr. 231-111-4

Bei stillenden oder schwangeren Patientinnen besteht die Möglichkeit einer Erhöhung der Metallionenkonzentration in der Muttermilch bzw. im Blut des Fötus.

Nach aktueller wissenschaftlicher Datenlage führen aus Cobaltlegierungen oder cobalthaltigen Edelstahllegierungen gefertigte Medizinprodukte nicht zu einem erhöhten Risiko für Krebserkrankungen oder für nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Hinweise zu medizinischen Untersuchungen

Bevor Sie sich z. B. einer Magnetresonanztomografie (kurz: MRT) oder anderweitigen medizinischen Untersuchungen unterziehen möchten, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Endoprothese. Ihre Prothese wurde nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung bewertet. Die Sicherheit in MR-Umgebung ist unbekannt. Verletzungen durch MR-Scans können daher nicht ausgeschlossen werden.

Informationen zum Implantationsausweis

Sie können Informationen zur eindeutigen Identifizierung aller in Ihrer Endoprothese verwendeten Komponenten sowie der einzelnen verwendeten Materialien in Ihrem Implantationsausweis finden. Tragen Sie diesen Implantationsausweis immer bei sich. Bei möglichen Gelenkverletzungen oder Komplikationen kann dieser sehr hilfreich sein. Darüber hinaus ist es bei einigen Sicherheitskontrollen, beispielsweise an Flughäfen, erforderlich, diesen Ausweis vorzuzeigen.

Nähere Informationen zu den einzelnen verwendeten Materialien sind auf unserer Homepage unter dem folgenden Link verfügbar:

www.implantcast.de/unternehmen/technologie/

Die auf Ihrem Implantationsausweis verwendeten Symbole sind nachfolgend erklärt:

	Name des Patienten		Hersteller
MD	Medizinprodukt	LOT	Chargenbezeichnung
	Ambulanz oder Arzt	SN	Seriennummer
	Datum	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Internetseite mit Patienteninformationen	UDI-DI	Identifikation von Produkt und Hersteller nach HRI Format
Mat.	Material	REF	Katalognummer
	Vertriebspartner		

implantcast wünscht Ihnen alles Gute.

implantcast

Hergestellt in Deutschland.

Dokumentennummer:
CUMAPIDE 2026-09-29