Ενημέρωση του ασθενή σχετικά με το επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν

Αγαπητή / αγαπητέ ασθενή,

Πρόσφατα κατασκευάστηκε ειδικά για την ιατρική και ανατομική σας κατάσταση και σας εμφυτεύτηκε, ενδεχομένως σε συνδυασμό άλλα τεχνολογικά προϊόντα, ένα μεμονωμένο εμφύτευμα της εταιρείας implantcast GmbH. Το ατομικό σας εμφύτευμα ονομάζεται επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν (ΕΠΤΠ). Παρακάτω θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν σας, οι οποίες πρέπει να τηρούνται. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στον ιστότοπό μας, στην περιοχή ασθενών: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Πιθανοί κίνδυνοι, επιπλοκές και διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής ενός επί παραγγελία τεχνολογικού προϊόντος εξαρτάται γενικά από πολλούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να την περιορίσουν ή να την παρατείνουν. Τα χρησιμοποιούμενα υλικά για επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα διαθέτουν διαφορετικά χαρακτηριστικά αντοχής από τις φυσικές οστικές δομές και τις αρθρώσεις. Επομένως, η διάρκεια ζωής τους είναι περιορισμένη. Ειδικότερα, το σωματικό βάρος ή έντονη μηχανική καταπόνηση των προσβεβλημένων άκρων, π.χ. λόγω ατυχημάτων, πτώσεων, αθλητικών και ιδιαίτερα έντονων δραστηριοτήτων, μπορεί να έχουν αρνητική επίδραση. Επιπλέον, η χρήση συσκευών με ηλεκτρικό μηχανισμό κίνησης ενέχει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού (π.χ. ηλεκτρικό σκούτερ, ηλεκτρικό ποδήλατο κ.λπ.). Τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να σπάσουν ή να παρουσιάσουν άλλη αστοχία ύστερα από τέτοια υπερβολική καταπόνηση. Συνιστάται ομοιόμορφη καταπόνηση, όπως π.χ. κατά την ποδηλασία ή την κολύμβηση. Για να έχετε καλές πιθανότητες για μια πρόθεση με μεγάλη διάρκεια ζωής, είναι σημαντικό να αποφεύγετε οποιαδήποτε μορφή καταπόνησης. Αυτό μπορεί να απαιτήσει σημαντικές αλλαγές στον τρόπο ζωής σας.

Στους παράγοντες κινδύνου για αστοχία συγκαταλέγονται οι εξής:

→ Υπερβολική καταπόνηση της εγχειρισμένης άρθρωσης από βαριά σωματική εργασία ή / και ακατάλληλες αθλητικές δραστηριότητες
→ Σοβαρές παραμορφώσεις, διαμαρτίες ή δομικές αποκλίσεις (δυσπλασίες), οι οποίες υποβαθμίζουν την αγκύρωση ή την ακριβή τοποθέτηση ή τη λειτουργία του εμφυτεύματος
→ Θεραπείες, οι οποίες υποβαθμίζουν την ποιότητα του οστού
→ Μυϊκή αδυναμία ή ανεπαρκής μυϊκή απόδοση (μυϊκή ατροφία)
→ Ασθένειες των μυών και των συναφών νεύρων των προσβεβλημένων άκρων (νευρομυϊκές παθήσεις του προσβεβλημένου άκρου)
→ Καταστάσεις που υποβαθμίζουν την ικανότητα ή την ετοιμότητα του ασθενή να ακολουθεί τις ιατρικές οδηγίες, ιδίως κατά το στάδιο της επούλωσης
→ Υπερβολικό βάρος (παχυσαρκία)
→ Κάπνισμα
→ Κατανάλωση ναρκωτικών ουσιών
→ Αλκοολισμός
→ Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στο πάσχον άκρο
→ Διαβήτης
→ Ψωρίαση
→ Κατάσταση ύστερα από λοίμωξη
→ Ένεση κορτικοστεροειδών στην προσβεβλημένη άρθρωση
→ Αλλεργία ή δυσανεξία στα χρησιμοποιούμενα υλικά

Στη συνέχεια, κατά την εμφύτευση μπορεί να απαιτηθούν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αντικατάσταση επιμέρους στοιχείων ή ολόκληρης της ενδοπρόθεσης. Αυτό εξαρτάται από τον εκάστοτε λόγο ανάταξης.

Αρνητικές παρενέργειες και επιπλοκές

Όπως συμβαίνει με όλες τις ιατρικές εφαρμογές, μπορεί να εμφανιστούν αρνητικές παρενέργειες και επιπλοκές με την εμφύτευση μιας αντικατάστασης της άρθρωσης. Όλοι οι τύποι ενδοπροθέσεων μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω διαφόρων λόγων, όπως π.χ. ατυχήματα, λοιμώξεις, χαλάρωση που δεν οφείλεται σε λοιμώξεις (άσηπτη χαλάρωση), μετατόπιση, συστροφή ή εξάρθρωση των στοιχείων (παρεκτόπιση) ή φθορά.

Ως χρήστης ενδοπρόθεσης, θα πρέπει να φροντίζετε για τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης (π.χ. στα δόντια, στις ουροφόρους οδούς κ.λπ.) σε πρώιμο στάδιο. Εάν υποβάλλεστε σε επαναληπτικές εξετάσεις, τυχόν επιπλοκές μπορούν να εντοπιστούν σε πρώιμο στάδιο. Ασυνήθιστες διαφοροποιήσεις του χειρουργικού πεδίου πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον θεράποντα ιατρό σας.

Δεδομένου ότι το επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για τις ατομικές ιατρικές ανάγκες σας, δεν είναι δυνατή μια γενική δήλωση σχετικά με τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.

Επίστρωση αργύρου

Το επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν μπορεί να φέρει επίστρωση αργύρου. Εάν υπάρχει η επιθυμία για την απόκτηση παιδιών ή εγκυμοσύνης, δεν πρέπει να εμφυτεύονται εμφυτεύματα με επίστρωση αργύρου, καθώς δεν έχουν διερευνηθεί οι κίνδυνοι για το αγέννητο παιδί σε σχέση με τα εμφυτεύματα με επίστρωση αργύρου.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες των εμφυτευμάτων με επίστρωση αργύρου είναι οι αλλεργικές αντιδράσεις και η αργυρία. Η αργυρία είναι μια παρενέργεια που μπορεί να εμφανιστεί εάν το φορτίο αργύρου είναι πολύ υψηλό λόγω εναποθέσεων ιόντων αργύρου στον ιστό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα έναν γκρι-μπλε αποχρωματισμό του δέρματος, ο οποίος δεν είναι αναστρέψιμος. Οι διαταραχές αιμάτωσης μπορούν υπό ορισμένες συνθήκες να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης αργυρίας. Η αργυρία δεν είναι επιβλαβής για την υγεία ούτε σχετίζεται με βλάβη των ιστών ή δυσλειτουργία. Ωστόσο, ο αποχρωματισμός του δέρματος μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να αποτελεί ψυχολογικό βάρος.

Επικίνδυνες ουσίες

Ενα ή περισσότερα συστατικά του επί παραγγελία τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να περιέχει την ή τις παρακάτω ταξινομημένες ως ουσία(ες) CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή) της κατηγορίας 1A ή/και 1B ή/και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος (w/w):
→Κοβάλτιο, αριθ. CAS 7440-48-4, αριθ. ΕΚ 231-158-0

Το επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει το παρακάτω υλικό ή ουσία που θα μπορούσε να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση:
→ Νικέλιο, αριθ. CAS 7440-02-0, αριθ. ΕΚ 231-111-4

Σε θηλάζουσες ή έγκυες ασθενείς, υπάρχει πιθανότητα αύξησης της συγκέντρωσης των μεταλλικών ιόντων στο μητρικό γάλα ή στο αίμα του εμβρύου.

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν εγκυμονούν αυξημένο κίνδυνο καρκινογένεσης ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην ικανότητα αναπαραγωγής.

Υποδείξεις για ιατρικές εξετάσεις

Πριν, για παράδειγμα, θελήσετε να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία (για συντομία: MRI) ή άλλες ιατρικές εξετάσεις, ενημερώστε τον ιατρό σας σχετικά με την ενδοπρόθεσή σας. Η πρόθεσή σας δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών που προκαλούνται από μαγνητικές τομογραφίες.

Πληροφορίες για την ταυτότητα εμφύτευσης

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση όλων των στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην ενδοπρόθεσή σας, καθώς και των μεμονωμένων υλικών που χρησιμοποιούνται στην ταυτότητα εμφύτευσής σας. Έχετε αυτή την ταυτότητα εμφύτευσης πάντα μαζί σας. Αυτό μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο σε περίπτωση πιθανών τραυματισμών στις αρθρώσεις ή επιπλοκών. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να επιδεικνύεται αυτό το δελτίο ταυτότητας σε ορισμένους ελέγχους ασφαλείας, όπως π.χ. σε αεροδρόμια.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους χρησιμοποιούμενα υλικά διατίθενται στον ιστότοπό μας, στον παρακάτω σύνδεσμο:

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

Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα στην ταυτότητα εμφύτευσής σας εξηγούνται παρακάτω:

	Όνομα ασθενή		Κατασκευαστής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	LOT	Ονομασία παρτίδας
	Εξωτερικό ιατρείο ή ιατρός	SN	Αριθμός σειράς
	Ημερομηνία	UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Διαδικτυακή σελίδα για ενημέρωση του ασθενή	UDI-DI	Ταυτοποίηση προϊόντος και κατασκευαστή σύμφωνα με τη μορφή HRI
Mat.	Υλικό	REF	Αριθμός καταλόγου
	Διανομέας		

Η implantcast σας εύχεται καλή αποκατάσταση.

implantcast

Κατασκευάζεται στη Γερμανία.

Αριθμός εγγράφου:
CUMAPIDE 2026-09-29