Tellimusmeditsiiniseadme patsienditeave

Austatud patsient

Teile valmistati firmalt implantcast GmbH hiljuti individuaalne, teie meditsiinilisele ja anatoomilisele seisundile vastav implantaat, mis võidi implanteerida koos muude toodetega. Teie individuaalset implantaati nimetatakse tellimusmeditsiiniseadmeks. Altpoolt leiate oma tellimusmeditsiiniseadme kohta olulist teavet, mida tuleb järgida. Lisateavet leiate patsiendilehelt meie veebilehel: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Võimalikud riskid, tüsistused ja kasutusiga

Tellimusmeditsiiniseadme kasutusiga sõltub tavaliselt mitmest tegurist, mis võivad kasutusiga lühendada või pikendada. Tellimusmeditsiiniseadme jaoks kasutatavate materjalide tugevusomadused on teistsugused kui loomulikel luustruktuuridel ja liigestel. Nende kasutusiga on seetõttu piiratud. Iseäranis kehakaal või asjaomase jäseme suur mehaaniline koormus, nt õnnetused, kukkumised, sportimine ning pingutust nõudvad tegevused, võivad avaldada negatiivset mõju. Lisaks suureneb vigastusoht elektriajamiga seadmete kasutamise korral (näiteks elektritõukerattad, elektrijalgrattad jne). Tellimusmeditsiiniseadmed võivad pärast sellise koormuse rakendamist puruneda või muul viisil kahjustuda. Soovitatav on treenida ühtlaselt, näiteks jalgrattaga sõites või ujudes. Selleks, et protees peaks vastu pikka aega, on oluline vältida igasugust ülekoormust. Selleks võib olla vajalik teha suuri elustiili muutusi.

Kahjustumise riskitegurid

→ Opereeritud liigese liigne koormus, mis on tingitud raskest füüsilisest tööst ja/või sobimatust sportlikust tegevusest.
→ Suured deformatsioonid, väärarendid või struktuursed kõrvalekalded (deformatsioonid), mis mõjutavad negatiivselt implantaadi ankurdust, täpset asukohta või funktsiooni.
→ Teraapiad, mis mõjutavad luukvaliteeti.
→ Lihasnõrkus või ebapiisav lihasjõud (lihaspuudulikkus).
→ Mõjutatud jäseme lihaste ja nendega seotud närvide haigused (mõjutatud jäseme neuromuskulaarsed haigused).
→ Seisundid, mis mõjutavad patsiendi võimet või valmisolekut järgida arsti korraldusi eelkõige paranemisperioodil.
→ Tugev ülekaal (rasvumine).
→ Suitsetamine.
→ Narkootikumide tarvitamine.
→ Alkoholism.
→ Asjaomase jäseme varasemad operatsioonid.
→ Diabeet.
→ Soomussammaspool (psoriaas).
→ Nakkusejärgne seisund.
→ Kortikosteroidide süstimine asjaomasesse liigesesse.
→ Kasutatavate materjalide allergia või talumatus.

Pärast implanteerimist võivad osutuda vajalikuks täiendavad kirurgiliselt invasiivsed sekkumised, näiteks üksikute komponentide või isegi kogu endoproteesi asendamine. See sõltub revisjoni põhjusest.

Negatiivsed kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Nagu kõigi meditsiiniliste kasutuste korral, võivad liigeseproteesi implanteerimisega kaasneda kõrvaltoimed ja tüsistused. Mis tahes tüüpi endoproteesid võivad kahjustuda mitmetel põhjustel, nagu õnnetused, infektsioonid, mitte infektsioonidest tingitud lõtvumised (aseptilised lõtvumised), komponentide nihkumine, pöördumine või dislokatsioon ning kulumine.

Endoproteesi kandjana peate te iga infektsiooni (nt hammaste, kuseteede jne) varakult ravida laskma. Kui käite järeluuringutel, saab tüsistusi varakult tuvastada. Kõigist ebatavalistest muutustest operatsioonikohas tuleb viivitamata teatada oma raviarstile.

Kuna tellimusmeditsiiniseade valmistati teie individuaalseteks meditsiinilisteks vajadusteks, ei saa toote kasutusea kohta teha üldkehtivaid väiteid.

Hõbepinnakate

Tellimusmeditsiiniseadmel võib olla hõbepinnakate. Hõbepinnakattega implantaate ei tohi paigaldada, kui patsient soovib saada last või on rase, kuna hõbekattekihiga implantaatide riske sündimata lapsele ei ole uuritud.

Hõbekattekihiga implantaatide võimalikud ebasoovitavad kõrvaltoimed on allergilised reaktsioonid ja argüüria. Argüüria on kõrvaltoime, mis võib tekkida kokkupuutel ülemäärase hõbedaga tingituna hõbedaioonide kogunemisest kudedesse. Sealjuures tekib naha hallikassinine värvimuutus, mis on pöördumatu. Verevarustushäired võivad teatud tingimustel suurendada argüüriariski. Argüüria ei ole tervisele kahjulik ega ole seotud koekahjustuste või düsfunktsioonidega. Sellest hoolimata võib naha värvimuutus olla psühholoogiliselt koormav.

Ohtlikud ained

Üks või mitu tellimusmeditsiiniseadme koostisosa sisaldavad järgmisi kategooria 1A ja/või 1B CMR-aineid (kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained) ja/või aineid, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi (w/w):
→koobalt; CAS-i nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Tellimusmeditsiiniseade võib sisaldada järgmist materjali või ainet, mis võib põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni:
→ nikkel; CAS-i nr 7440-02-0; EÜ nr 231-111-4

Rinnaga toitvatel või rasedatel patsientidel võib rinnapiimas või loote veres tõusta metalliioonide kontsentratsioon.

Praeguste teaduslike andmete järgi ei suurenda koobaltisulamitest või koobaltisisaldusega roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed vähihaiguste tekkeriski ega kahjulikku mõju viljakusele.

Märkused meditsiiniliste uuringute tegemise kohta

Enne kui soovite lasta teha nt magnetresonantstomograafiat (lühend: MRT) või muid meditsiinilisi uuringuid, rääkige arstile oma endoproteesist. Teie proteesi ei ole ohutuse ja kokkusobivuse suhtes MR-keskkonnas hinnatud. Selle ohutus MR-keskkonnas pole teada. Seetõttu ei saa välistada MR-uuringust põhjustatud vigastusi.

Teave implantaadikaardil

Teavet kõigi teie endoproteesis kasutatavate komponentide ning üksikute materjalide selgeks identifitseerimiseks saate oma implantaadikaardilt. Kandke seda implantaadikaarti alati endaga kaasas. Võimalike liigesevigastuste või tüsistuste korral võib sellest väga palju abi olla. Lisaks on selle kaardi ettenäitamine mõne turvakontrolli tegemisel, nt lennujaamades, kohustuslik.

Lisateave kasutatud üksikute materjalide kohta on saadaval meie veebilehel järgmise lingi kaudu:

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

Teie implantaadikaardil kasutatavate tingmärkide selgitused on esitatud allpool.

	Patsiendi nimi		Tootja
MD	Meditsiiniseade	LOT	Partii number
	Polikliinik või arst	SN	Seerianumber
	Kuupäev	UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Patsienditeabega veebileht	UDI-DI	Seadme ja tootja identifitseerimine HRI formaadi järgi
Mat.	Materjal	REF	Kataloginumber
	Edasimüüja		

implantcast soovib teile kõike head.