Potilaalle annettavat tiedot – yksilölliseen käyttöön valmistettu laite

Hyvä potilas,

sinulle on äskettäin asennettu implantcast GmbH -yhtiön yksilöllinen implantti, joka on valmistettu erityisesti lääkinnällisten ja anatomisten tarpeidesi mukaiseksi ja mahdollisesti implantoitu yhdessä muiden laitteiden kanssa. Yksilöllisestä implantistasi käytetään nimitystä yksilölliseen käyttöön valmistettu laite. Jäljempänä on tärkeitä tietoja, jotka koskevat yksilölliseen käyttöön valmistettua laitettasi. Lisätietoja on saatavilla verkkosivustomme potilasosiosta: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mahdolliset riskit, komplikaatiot ja käyttöikä

Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen käyttöikä riippuu monista tekijöistä, jotka voivat lyhentää tai pidentää sitä. Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen materiaalit ovat kovuudeltaan erilaisia kuin luonnolliset luustorakenteet ja nivelet. Niiden käyttöikä on siksi rajallinen. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä voivat olla erityisesti ruumiinpaino tai hoidetun raajan voimakas mekaaninen kuormittuminen esimerkiksi tapaturman, kaatumisen, urheilun tai muun voimakkaasti kuormittavan aktiviteetin yhteydessä. Lisäksi sähkökäyttöisten laitteiden käyttäminen lisää loukkaantumisriskiä (esim. sähköskootteri, sähköpyörä jne.). Tällainen ylikuormitus voi johtaa yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen murtumiseen tai muunlaiseen vioittumiseen. Suositeltavaa on tasapuolinen kuormittaminen, kuten pyöräily tai uinti. Jotta proteesi kestäisi mahdollisimman pitkään, kaikenlaista ylikuormitusta on tärkeää välttää. Tämä voi edellyttää huomattavia elintapamuutoksia.

Laitteen pettämiseen altistavat riskitekijät:

→ leikatun nivelen liiallinen kuormitus raskaan fyysisen työn ja/tai epäsopivien liikunnallisten aktiviteettien seurauksena
→ vaikea-asteiset epämuodostumat, virheasennot tai rakenteelliset poikkeamat, jotka haittaavat implantin kiinnitystä tai tarkkaa asemointia tai toimintaa
→ luun laatua heikentävät hoitomenetelmät
→ lihasheikkous tai riittämätön lihasvoima
→ lihassairaus ja siihen liittyvä raajojen hermosairaus (hoidetun raajan neuromuskulaarinen sairaus)
→ tilat, jotka haittaavat potilaan kykyä tai valmiutta noudattaa lääkärin ohjeita, erityisesti paranemisvaiheen aikana
→ runsas ylipaino (lihavuus)
→ tupakointi
→ huumeiden käyttö
→ alkoholiriippuvuus
→ aiemmat leikkaukset hoidetussa raajassa
→ diabetes
→ psoriaasi
→ infektion jälkeinen tila
→ kortikosteroidipistos hoidettuun niveleen
→ allergia tai yliherkkyys käytetylle materiaalille

Implantaation jälkeen voi olla tarpeen suorittaa uusia kirurgisia invasiivisia toimenpiteitä, kuten yksittäisten komponenttien tai jopa koko endoproteesin vaihto. Tämä riippuu kyseisestä revision syystä.

Haitalliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot

Kuten kaikkiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin, myös tekonivelen implantaatioon voi liittyä haitallisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita. Kaikenlaiset endoproteesit voivat vioittua monista eri syistä, kuten tapaturman, infektion, muusta kuin infektiosta johtuvan löystymisen (aseptisen löystymisen), komponenttien paikoiltaan siirtymisen, kiertymisen, sijoiltaan menemisen tai kulumisen vuoksi.

Endoproteesin käyttäjän on hoidettava ajoissa kaikki infektiot (esim. hampaissa tai virtsateissä). Hyödynnä tarjolla olevat jälkitarkastukset, jotta mahdolliset komplikaatiot voidaan havaita ajoissa. Leikkausalueella ilmenevistä epätavallisista muutoksista on viipymättä ilmoitettava hoitavalle lääkärille.

Koska yksilölliseen käyttöön valmistettu laite on suunniteltu yksilöllisten tarpeidesi mukaan, laitteen käyttöiästä ei voida antaa yleistä arviota.

Hopeapinnoite

Tässä yksilölliseen käyttöön valmistetussa laitteessa voi olla hopeapinnoite. Hopeapinnoitettuja implantteja ei asenneta raskautta suunnittelevalle tai raskaana olevalle henkilölle, koska niiden riskejä syntymättömälle lapselle ei ole tutkittu.

Hopeapinnoitettujen implanttien mahdollisia haitallisia sivuvaikutuksia voivat olla allergiset reaktiot ja argyria. Argyria on liian suuren hopeakuormituksen seurauksena ilmenevä sivuvaikutus, jonka aiheuttaa hopeaionien kertyminen kudoksiin. Siihen liittyy ihon värjäytyminen harmaansiniseksi, eikä väriä saa enää pois. Verenkiertohäiriöt voivat mahdollisesti lisätä argyrian riskiä. Argyria ei ole terveydelle vaarallinen, eikä siihen liity kudosvaurioita tai toiminnallisia häiriöitä. Ihon värjäytyminen voi kuitenkin olla psyykkisesti kuormittavaa.

Vaaralliset aineet

Yksi tai useampi tämän yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen osista voi sisältää yhtä tai useampaa seuraavista CMR-aineiden (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja/tai lisääntymiselle vaaralliset aineet) kategoriaan 1A ja/tai 1B kuuluvista aineista ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita yli 0,1 massaprosentin (w/w) pitoisuudella:
→kobolti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Tämä yksilölliseen käyttöön valmistettu laite voi sisältää seuraavaa materiaalia tai ainetta, joka voi johtaa potilaan herkistymiseen tai allergiseen reaktioon:
→ nikkeli; CAS-nro 7440-02-0; EY-nro 231-111-4

Jos henkilö imettää tai on raskaana, metalli-ionien pitoisuus rintamaidossa tai sikiön veressä voi kasvaa.

Tämänhetkisten tieteellisten tietojen mukaan kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta suurentunutta syöpäsairauksien riskiä eivätkä haittavaikutuksia lisääntymiskyvylle.

Lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyviä huomautuksia

Ilmoita endoproteesista lääkärille ennen magneettikuvausta (MK) tai muita lääketieteellisiä tutkimuksia. Proteesin turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä. Turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksen aiheuttamia loukkaantumisia ei siksi voida sulkea pois.

Tietoja implanttikortista

Implanttikortissa on tiedot kaikkien endoproteesissa käytettyjen komponenttien ja yksittäisten käytettyjen materiaalien yksiselitteiseen tunnistamiseen. Pidä implanttikortti aina mukanasi. Siitä voi olla paljon hyötyä mahdollisten nivelvammojen tai komplikaatioiden ilmetessä. Lisäksi kortti on esitettävä joissakin turvatarkastuksissa, esimerkiksi lentoasemilla.

Lisätietoja yksittäisistä käytetyistä materiaaleista on verkkosivuillamme seuraavassa osoitteessa:

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

Implanttikortissa käytetyt symbolit on selvitetty seuraavassa:

	Potilaan nimi		Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite	LOT	Eräkoodi
	Poliklinikka tai lääkäri	SN	Sarjanumero
31	Päivämäärä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Internetsivu, joka sisältää potilaalle annettavat tiedot	UDI-DI	Tuotteen ja valmistajan tunniste ihmisen luettavissa olevassa muodossa (HRI)
Mat.	Materiaali	REF	Luettelonumero
	Jakelija		

implantcast toivottaa sinulle kaikkea hyvää.

implantcast

Valmistettu Saksassa.

Asiakirjan numero:
CUMAPIDE 2026-09-29