Informiranje pacijenta za proizvod izrađen po narudžbi

Poštovana pacijentice, poštovani pacijentu!

Nedavno je za vas izrađen individualni implantat tvrtke implantcast GmbH posebno za vaše zdravstveno i anatomsko stanje te je možda ugrađen s drugim proizvodima. Vaš se individualni implantat smatra proizvodom izrađenim po narudžbi. U nastavku su važne informacije o proizvodu izrađenom po narudžbi kojih se morate pridržavati. Dodatne informacije možete pronaći u dijelu za pacijente na našoj internetskoj stranici: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mogući rizici, komplikacije i životni vijek

Životni vijek proizvoda izrađenog po narudžbi općenito ovisi o nekoliko faktora koji ga mogu skratiti ili produljiti. Materijali koji se upotrebljavaju za proizvode izrađene po narudžbi imaju svojstva čvrstoće koja se razlikuju od prirodne koštane strukture i zglobova. Zbog toga imaju ograničeni životni vijek. Negativno mogu utjecati posebno tjelesna težina ili snažno mehaničko opterećenje zahvaćenih udova, npr. zbog nezgoda, padova, sportskih aktivnosti i aktivnosti s velikim opterećenjem. Osim toga, uporaba uređaja na električni pogon predstavlja povećanu opasnost od ozljeda (npr. električni romobil, električki bicikl itd.). Proizvodi izrađeni po narudžbi nakon takvog se prekomjernog opterećenja mogu slomiti ili zakazati na drugi način. Preporučuju se ravnomjerna opterećenja, primjerice tijekom vožnje bicikla ili plivanja. Kako biste imali dobre izglede za dugotrajnu protezu, važno je izbjegavati svaki oblik prekomjernog opterećenja. Za to mogu biti nužne značajne promjene stila života.

Faktori rizika vezani uz zakazivanje:

→ pretjerano opterećenje operiranog zgloba teškim fizičkim radom i/ili neprikladnim sportskim aktivnostima
→ teška izobličenja, malformacije ili strukturalna odstupanja (deformacije) koja ometaju sidrenje, točno pozicioniranje ili funkciju implantata
→ terapije koje narušavaju kvalitetu kostiju
→ slabost mišića ili nedovoljna snaga mišića (mišićna insuficijencija)
→ bolesti mišića ili pripadajućih živaca dotičnog uda (neuromuskularne bolesti dotičnog ekstremiteta)
→ stanja koja utječu na pacijentovu sposobnost ili spremnost pacijenta da slijedi liječničke upute tijekom faze ozdravljenja
→ velika prekomjerna težina (pretilost)
→ pušenje
→ uporaba droga
→ alkoholizam
→ prethodne operacije dotičnog ekstremiteta
→ dijabetes
→ psorijaza
→ stanje nakon infekcije
→ injekcija kortikosteroida u zahvaćeni zglob
→ alergija ili nepodnošljivost upotrijebljenih materijala.

Nakon ugradnje mogu biti potrebni ponovni kirurško-invazivni zahvati, kao što su zamjena pojedinih komponenti ili čak cijele endoproteze. To ovisi o postojećem razlogu revizije.

Negativne nuspojave i komplikacije

Kao i sa svim medicinskim primjenama, tijekom ugradnje zamjenskog zgloba mogu se pojaviti negativne nuspojave i komplikacije. Sve vrste endoproteza mogu zakazati zbog brojnih razloga, kao što su nezgode, infekcije, labavljenja koja nisu nastala zbog infekcija (aseptička labavljenja), pomicanje, izokretanje ili iščašenja komponenti (dislokacija) ili trošenje.

S obzirom na to da nosite endoprotezu, trebali biste svaku infekciju (npr. zubnu, urinarnog trakta itd.) liječiti pravovremeno. Iskoristite ponudu naknadnih pregleda. Na taj se način pravovremeno mogu otkriti moguće komplikacije. Neuobičajene promjene u području operacije odmah prijavite nadležnom liječniku.

S obzirom na to da je proizvod izrađen po narudžbi dizajniran prema vašim individualnim zdravstvenim potrebama, ne može se utvrditi opći životni vijek proizvoda.

Srebrni premaz

Proizvod izrađen po narudžbi može sadržavati srebrni premaz. U slučaju želje za rađanjem djeteta ili trudnoće ne bi se trebali ugrađivati implantati sa srebrnim premazom jer nisu istražene opasnosti za nerođeno dijete povezane s implantantima sa srebrnim premazom.

Moguće neželjene nuspojave implantata sa srebrnim premazom su alergijske reakcije i argirija. Argirija je nuspojava koja može nastati zbog prevelikog izlaganja srebru zbog nakupljanja iona srebra u tkivu. Pri tome dolazi do sivo-plavog obojenja kože koje se ne može povući. Poremećaji cirkulacije u određenim okolnostima mogu povećati opasnost argirije. Argirija nije štetna za zdravlje i ne povezuje se s oštećenjima tkiva ili funkcijskim smetnjama. Međutim, promjena boja kože može predstavljati emocionalni stres.

Opasne tvari

Jedan sastojak proizvoda izrađenog po narudžbi ili više njih može sadržavati sljedeću tvar odn. sljedeće tvari razvrstane kao CMR tvar (karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična) kategorije 1A i/ili 1B i/ili tvari sa svojstvima endokrinih poremećaja u koncentraciji većoj od 0,1 masenog udjela (w/w):
→kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Proizvod izrađen po narudžbi može sadržavati sljedeći materijal ili tvar koja može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju:
→ nikal; CAS br. 7440-02-0; EZ br. 231-111-4

Kod dojilja ili trudnica postoji mogućnost povećanja koncentracije metalnih iona u majčinom mlijeku, odnosno u krvi fetusa.

Prema aktualnim znanstvenim podatcima medicinski proizvodi, izrađeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt, ne dovode do povećanog rizika od raka ili štetnih učinaka na plodnost.

Napomene o zdravstvenim pregledima

Prije nego što se želite podvrgnuti, npr. magnetskoj rezonanci (MR) ili sličnim zdravstvenim pregledima, obavijestite liječnika o svojoj endoprotezi. Vaša proteza nije procijenjena u MR okruženju u pogledu njezine sigurnosti i kompatibilnosti. Sigurnost nije poznata u MR okruženju. Stoga se ne mogu isključiti ozljede prouzročene MR snimanjem.

Informacije o iskaznici implantata

U svojoj iskaznici implantata možete pronaći podatke za jedinstvenu identifikaciju svih komponenti koje su upotrijebljene u vašoj endoprotezi, kao i pojedinih korištenih materijala. Uvijek sa sobom nosite tu iskaznicu implantata. Može biti korisna u slučaju ozljeda zgloba ili komplikacija. Osim toga, tu je iskaznicu potrebno pokazati tijekom određenih sigurnosnih kontrola, primjerice u zračnim lukama.

Detaljnije informacije o pojedinim korištenim materijalima dostupni su na našoj internetskoj stranici na sljedećoj poveznici:

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

Simboli upotrijebljeni na vašoj iskaznici implantata objašnjeni su u nastavku:

	Ime pacijenta		Proizvođač
MD	Medicinski proizvod	LOT	Oznaka serije
	Ambulanta ili liječnik	SN	Serijski broj
	Datum	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Internetska stranica s informacijama o pacijentu	UDI-DI	Identifikacija proizvoda i proizvođača prema formatu HRI-ja
Mat.	Materijal	REF	Kataloški broj
	Distributer		

implantcast vam želi sve najbolje.

Proizvedeno u Njemačkoj.

Broj dokumenta:
CUMAPIDE 2026-09-29