Paciento informavimas apie pagal užsakymą pagamintą priemonę

Gerb. paciente,

Jums neseniai buvo pagamintas bei implantuotas (galimai kartu su kitais gaminiais) individualus „implantcast GmbH“ implantas, specialiai pritaikytas Jūsų sveikatos būklei bei anatomijai . Jūsų individualus implantas vadinamas pagal užsakymą pagaminta priemone. Toliau rasite svarbios informacijos apie savo pagal užsakymą pagamintą priemonę, į kurią reikia atkreipti dėmesį. Daugiau informacijos rasite pacientų srityje mūsų svetainėje: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Galimos rizikos, komplikacijos ir naudojimo trukmė

Bendrai pagal užsakymą pagamintos priemonės naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, kurie ją gali sutrumpinti ar pailginti. Pagal užsakymą pagamintai priemonei naudojamų medžiagų tvirtumo savybės skiriasi nuo natūralių kaulų struktūrų ir sąnarių. Dėl to jų naudojimo trukmė yra ribota. Ypač kūno svoris arba didelė mechaninė apkrova pažeistoms galūnėms, pvz., dėl nelaimingų atsitikimų, kritimų, sporto ir sunkios veiklos, gali veikti neigiamai. Be to, prietaisų su elektrine pavara (pvz., elektrinio paspirtuko, elektrinio dviračio ir pan.) naudojimas reiškia padidintą sužalojimų riziką. Pagal užsakymą pagamintos priemonės po tokios perkrovos gali lūžti ar kitaip sugesti. Patariamos tolygios apkrovos kaip, pavyzdžiui, važiuojant dviračiu arba plaukiant. Kad protezas kuo ilgiau laikytų, svarbu vengti perkrovos bet kokia forma. Tai gali pareikalauti didelių gyvenimo būdo pokyčių.

Sugadinimo rizikos veiksniai:

→ Per didelė operuoto sąnario apkrova dėl sunkaus fizinio darbo ir (arba) netinkamos sportinės veiklos
→ Stiprios deformacijos, anomalijos arba struktūriniai nuokrypiai (formos pasikeitimai), kurie neigiamai veikia implanto tvirtinimą, jo tikslią padėtį arba funkciją
→ Terapijos, neigiamai veikiančios kaulių kokybę
→ Raumenų silpnumas arba nepakankamas raumenų pajėgumas (raumenų nepakankamumas)
→ Pažeistų galūnių raumenų ir su jais susijusių nervų ligos (pažeistos galūnės neuroraumeninės ligos)
→ Būklės, neigiamai veikiančios paciento gebėjimą ar pasirengimą laikytis gydytojo nurodymų, ypač gijimo etapu
→ Didelis viršsvoris (nutukimas)
→ Rūkymas
→ Narkotinių medžiagų vartojimas
→ Alkoholizmas
→ Pažeistos galūnės ankstesnės operacijos
→ Diabetas
→ Žvynelinė (psoriazė)
→ Būklė po infekcijos
→ Kortikosteroidų injekcijos į pažeistą sąnarį
→ Alergija arba naudojamų medžiagų netoleravimas

Po implantavimo gali prireikti atlikti naujas chirurgines invazines operacijas, tokias kaip atskirų komponentų arba netgi viso endoprotezo pakeitimas. Tai priklauso nuo nustatytos revizijos priežasties.

Neigiamas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Kaip ir visų medicinos priemonių atveju, implantavus sąnario pakaitalą gali pasitaikyti neigiamas šalutinis poveikis ir komplikacijos. Visų tipų endoprotezai gali tinkamai nebeveikti dėl daugybės priežasčių, pvz., nelaimingų atsitikimų, infekcijų, su infekcijomis nesusijusių atsilaisvinimų (aseptinių atsilaisvinimų), komponentų pasislinkimo, persisukimo arba išnirimo (dislokacijos) arba susidėvėjimo.

Turėdami endoprotezą, dėl bet kokios infekcijos (pvz., dantų, šlapimo takų ir kt.) turėtumėte kuo anksčiau kreiptis į gydytoją. Naudokitės siūlomais papildomais tyrimais, taip gali būti anksti atpažintos galimos komplikacijos. Apie nejprastus pasikeitimus operacijos srityje reikia iš karto pranešti savo gydančiam gydytojui.

Kadangi pagal užsakymą pagaminta priemonė buvo pritaikyta Jūsų individualiems medicininiams poreikiams, neįmanoma bendrai nurodyti gaminio naudojimo trukmės.

Sidabro danga

Ši pagal užsakymą pagaminta priemonė gali būti su sidabro danga. Implantai su sidabro danga neturėtų būti implantuojami, planuojant susilaukti vaiko arba nėštumo atveju, nes su sidabro danga padengtais implantais susijusi rizika negimusiam vaikui nėra ištirta.

Implantų su sidabro danga galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis yra alerginės reakcijos ir argyrija. Argyrija yra šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti esant per dideliam sidabro kiekiui dėl sidabro jonų sankaupų audinyje. Dėl to oda įgyja pilkai mėlyną atspalvį, kurio neįmanoma pašalinti. Tam tikromis aplinkybėmis kraujotakos sutrikimai gali padidinti argyrijos riziką. Argyrija nekenkia sveikatai ir nesukelia audinių pažeidimų arba funkcinių sutrikimų. Vis dėlto, tam tikromis aplinkybėmis, odos spalvos pakitimas gali būti psichinė problema.

Pavojingos medžiagos

Vienoje ar keliose sudedamosiose pagal užsakymą pagamintos priemonės dalyse gali būti šių 1A kategorijos ir (arba) 1B kategorijos CMR medžiagų (kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų) ir (arba) endokrininei sistemai kenksmingų medžiagų, kurių koncentracija masės procentais (m/m) yra didesnė nei 0,1:
→kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Šios pagal užsakymą pagamintos priemonės sudėtyje yra ši medžiaga, dėl kurios gali padidėti jautrumas ar kilti alerginė reakcija:
→ nikelis; CAS Nr. 7440-02-0; EB Nr. 231-111-4

Žindančioms arba nėščioms pacientėms gali padidėti metalo jonų koncentracija motinos piene ir vaisiaus kraujyje.

Pagal dabartinį mokslo žinių lygį iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, pagamintos medicinos priemonės nekelia didesnės vėžinių susirgimų rizikos ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

Nuorodos dėl medicininių tyrimų

Norėdami, kad Jums būtų atlikta, pvz., magnetinio rezonanso tomografija (sutrumpintai: MRT) ar kiti medicininiai tyrimai, prieš tai informuokite gydytoją apie savo endoprotezą. Jūsų protezo saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo įvertinti. Saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Todėl negalima atmesti MR skenavimo sukeltų sužalojimų galimybės.

Informacija dėl implanto paso

Informaciją apie unikalų visų endoproteze naudojamų komponentų identifikavimą ir atskiras naudojamas medžiagas galite rasti savo implanto pase. Šį implanto pasą visada turėkite su savimi. Tai gali labai padėti susižeidus sąnarį arba kilus komplikacijų. Be to, per kai kurias saugos patikras, pvz., oro uostuose, reikia pateikti šį pasą.

Daugiau informacijos apie atskiras naudojamas medžiagas rasite mūsų interneto svetainėje toliau pateiktu adresu:

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

Jūsų implanto pase naudojami simboliai yra paaiškinti toliau:

	Paciento asmenvardis		Gamintojas
MD	Medicinos priemonė	LOT	Partijos pavadinimas
	Gydymo įstaiga arba gydytojas	SN	Serijos numeris
31	Data	UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
	Interneto puslapis, kur pateikiama paciento informacija	UDI-DI	Gaminio ir gamintojo identifikacinė informacija HRI formatu
Mat.	Medžiaga	REF	Katalogo Nr.
	Platinimo partneris		

„implantcast“ Jums linki viso geriausio.

implantcast

Pagaminta Vokietijoje.

Dokumento numeris:
CUMAPIDE 2026-09-29