# Pacienta informācija pēc pasūtījuma izgatavotai ierīcei

## Cienījamā paciente, godātais pacient!

Nesen jums tika izgatavots individuāls implants, ko ražojis uzņēmums implantcast GmbH, implantu īpaši pielāgojot Jūsu veselības stāvoklim un anatomiskajām īpatnībām, un kas attiecīgajā gadījumā tas tika implantēts kopā ar citiem izstrādājumiem. Jūsu individuālais implants tiek dēvēts par pēc pasūtījuma izgatavotu ierīci (saīsinājums vācu valodā – SA). Tālāk ir sniegta svarīga informācija par jūsu pēc pasūtījuma izgatavoto ierīci, kas ir jāievēro. Papildu informācija ir pieejama pacientiem paredzētajā sadaļā mūsu tīmekļvietnē: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

## Iespējamie riski, komplikācijas un darbmūžs

Implanta darbmūžs kopumā ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, kuri to var saīsināt vai pagarināt. Pēc pasūtījuma izgatavotajās ierīcēs izmantotie materiāli nespēj izturēt tādu pašu slodzi kā dabīgās kaulu struktūras un locītavas. Tāpēc tām ir ierobežots darbmūžs. Jo īpaši ķermeņa svars un liela mehāniskā slodze uz skartajām ekstremitātēm, piemēram, negadījumu, kritienu, sporta un citu lielu fizisku slodzi izraisošu aktivitāšu dēļ, var nelabvēlīgi ietekmēt implantu. Turklāt, izmantojot ierīces ar elektropiedziņu (piemēram, elektrisko skrejriteni, elektrisko velosipēdu utt.), pastāv palielināts savainojumu gūšanas risks. Implanti pēc šādas pārslodzes var salūzt vai tiem var rasties citāda atteice. Ieteicama ir vienmērīga slodze, piemēram, tāda, kāda rodas riteņbraukšanas vai peldēšanas laikā. Lai saglabātos labas izredzes protēzes ilgtermiņa lietošanai, ir svarīgi izvairīties no jebkāda veida pārslodzes. Šim nolūkam var būt nepieciešams būtiski mainīt savu dzīvesveidu.

**Atteices riska faktori ir šādi:**

→ pārmērīga slodze uz operēto locītavu smaga fiziska darba un / vai nepiemērotu sporta aktivitāšu dēļ;
→ smagas deformācijas, malformācijas vai strukturālas novirzes (deformitātes), kas nelabvēlīgi ietekmē implanta stiprinājumu, precīzu pozicionēšanu vai funkcionēšanu;
→ terapijas, kas nelabvēlīgi ietekmē kaulu kvalitāti;
→ muskuļu vājums vai nepietiekams muskuļu spēks (muskuļu nepietiekamība);
→ skarto ekstremitāšu muskuļu un ar tiem saistīto nervu slimības (skartās ekstremitātes neiromuskulāras slimības);
→ stāvokļi, kas ietekmē pacienta spēju vai gatavību ievērot ārsta norādījumus, it īpaši atlabšanas fāzē;
→ izteikts liekais svars (adipozitāte);
→ smēķēšana;
→ narkotisko vielu lietošana;
→ alkoholisms;
→ iepriekš veiktas operācijas skartajā ekstremitātē;
→ diabēts;
→ zvīņēde (psoriāze);
→ stāvoklis pēc infekcijas;
→ kortikosteroīdu injekcija skartajā locītavā;
→ alerģija vai nepanesamība pret izmantotajiem materiāliem.

Pēc implantācijas var būt nepieciešamas atkārtotas ķirurģiskas invazīvas iejaukšanās, piemēram, atsevišķu sastāvdaļu vai pat visas endoprotēzes nomaiņa. Tas ir atkarīgs no esošā revīzijas operācijas iemesla.

**Negatīvas blakusparādības un komplikācijas**

Tāpat kā jebkuras medicīniskās procedūras gadījumā, locītavas protēzes implantācija var izraisīt negatīvas blakusparādības un komplikācijas. Jebkura veida endoprotēzes atteice var notikt dažādu iemeslu dēļ, piemēram, negadījumu, infekciju, ar infekciju nesaistīta vaļīguma (aseptisks vaļīguma), sastāvdaļu nobīdes, vērpes vai izmežģījuma (dislokācijas) vai nodiluma dēļ.

Kā endoprotēzes nēsātājam jums savlaicīgi ir jāārstē jebkura infekcija (piemēram, zobu, urīnceļu infekcija utt.). Izmantojiet iespēju veikt atkārtotās pārbaudes, jo šādi iespējams savlaicīgi atklāt iespējamas komplikācijas. Par neparastām izmaiņām operācijas apvidū nekavējoties ir jāinformē ārstējošais ārsts.

Tā kā pēc pasūtījuma izgatavotā ierīce ir izgatavota atbilstoši jūsu individuālajām medicīniskajām vajadzībām, nav iespējams sniegt vispārīgu informāciju par izstrādājuma darbmūžu.

**Sudraba pārklājums**

Pēc pasūtījuma izgatavotā ierīce var saturēt sudraba pārklājumu. Implantus ar sudraba pārklājumu nav ieteicams implantēt, ja plānojat grūtniecību vai esat grūtniece, jo nav izpētīti riski, kas var rasties nedzimušajam bērnam saistībā ar implantiem ar sudraba pārklājumu.

Ar sudrabu pārklātu implantu iespējamās nevēlamās blakusparādības ir alerģiskas reakcijas un argīrija. Argīrija ir blakusparādība, kas var rasties pārmērīgas sudraba iedarbības gadījumā, jo audos veidojas sudraba jonu nogulsnes. Tā rezultātā āda iegūst neatgriezenisku pelēkzilu nokrāsu. Noteiktos apstākļos asinsrites traucējumi var palielināt argīrijas risku. Argīrija nav kaitīga veselībai un nav saistīta ar audu bojājumiem vai funkciju traucējumiem. Tomēr noteiktos apstākļos ādas krāsas izmaiņas var radīt psiholoģisku diskomfortu.

**Bīstamas vielas**

Viena vai vairākas pēc pasūtījuma izgatavotās ierīces sastāvdaļas var saturēt tālāk norādīto(-ās) vielu(-as) (kancerogēnu, mutagēnu, bīstamu reproduktīvajai sistēmai), kas ir klasificēta(s) kā 1A un / vai 1B kategorijas CMR viela(s), un / vai viela(s) ar endokrīni disruptīvām īpašībām koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas procentu (w/w):
→kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Pēc pasūtījuma izgatavotā ierīce var saturēt tālāk norādīto materiālu vai vielu, kas var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju:
→ niķelis; CAS Nr. 7440-02-0; EK Nr. 231-111-4

Sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai grūtniecēm ir iespējama metāla jonu koncentrācijas palielināšanās mātes pienā vai augļa asinīs.

Saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem datiem medicīniskas ierīces, kas ir izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, neizraisa paaugstinātu ļaundabīgu audzēju risku, un tām nav negatīvas ietekmes uz reproduktīvo spēju.

## Norādes par medicīniskajiem izmeklējumiem

Piemēram, pirms magnētiskās rezonanses (saīsināti MR) attēlveidošanas vai citu medicīnisko izmeklējumu veikšanas informējiet ārstu par savu endoprotēzi. Jūsu protēze nav novērtēta attiecībā uz drošumu un saderību MR vidē. Nav zināms drošums MR vidē. Tāpēc nevar izslēgt MR skenēšanas izraisītas traumas.

## Informācija par implanta karti

Jūs varat atrast informāciju par visu jūsu endoprotēzē izmantoto sastāvdaļu unikālo identifikāciju un atsevišķajiem izmantotajiem materiāliem savā implanta kartē. Šo implanta karti vienmēr nēsājiet sev līdzi. Tā var būt ļoti noderīga iespējamu locītavas traumu vai komplikāciju gadījumā. Šī karte ir jāuzrāda arī dažu drošības pārbaužu laikā, piemēram, lidostās.

Sīkāka informācija par atsevišķajiem izmantotajiem materiāliem ir pieejama mūsu tīmekļvietnē, izmantojot šo saiti:

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

## Tālāk ir sniegts implanta kartē lietoto simbolu skaidrojums:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Pacienta vārds un uzvārds |  | Ražotājs |
| MD | Medicīniskā ierīce | LOT | Partijas apzīmējums |
|  | Poliklīnika vai ārsts | SN | Sērijas numurs |
|  | Datums | UDI | Unikālā ierīces identifikācija |
|  | Tīmekļvietne ar pacienta informāciju | UDI-DI | Ierīces un ražotāja identifikācija HRI formātā |
| Mat. | Materiāls | REF | Kataloga numurs |
|  | Izplatīšanas partneris | | |

implantcast novēl jums veiksmi.