Pasientinformasjon om individuelt tilpasset utstyr

Kjære pasient

Du har for kort tid siden fått et individuelt implantat fra firmaet implantcast GmbH. Dette er laget spesifikt for din medisinske og anatomiske tilstand, og er eventuelt implantert med andre produkter. Ditt individuelle implantat betegnes som et individuelt tilpasset utstyr. I det følgende finner du viktig informasjon om det individuelt tilpassede utstyret som er viktig å ta hensyn til. Du finner mer informasjon på pasientdelen av nettsiden vår: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Potensielle risikoer, komplikasjoner og levetid

Levetiden til et individuelt tilpasset utstyr avhenger på generelt grunnlag av flere faktorer som kan forkorte eller forlenge den. Materialene som brukes til individuelt tilpasset utstyr, ehar andre fasthetsegenskaper enn naturlige knokkelstrukturer og ledd. De har dermed en begrenset levetid. Spesielt kroppsvekt og kraftig mekanisk belastning av den berørte ekstremiteten, f.eks. på grunn av ulykke, fall, sport og belastende aktiviteter, har en negativ innvirkning. Dessuten utgjør bruk av elektriske enheter en forhøyet skaderisiko (som f.eks. elektriske sparkesykler, elsykler osv.). Individuelt tilpasset utstyr kan knekke eller på annen måte svikte etter slik overbelastning. Regelmessig aktivitet, som eksempelvis sykling eller svømming, anbefales. For å ha en god sjanse til å ha en protese som varer lenge, er det viktig å unngå enhver form for overbelastning. Dette kan kreve betydelige endringer i livsstil.

Risikofaktorer for svikt er:

→ Overdreven belastning på det opererte leddet på grunn av tungt fysisk arbeid og/eller uegnede sportsaktiviteter
→ Alvorlige deformasjoner, misdannelser eller strukturelle avvik (deformiteter) som resulterer i svekket forankring, mindre nøyaktig posisjonering av implantatet eller nedsatt funksjon
→ Behandling som påvirker benkvaliteten
→ Muskelsvekkelse eller utilstrekkelig muskelkrefter (muskelinsuffisiens)
→ Sykdommer i musklene og de tilhørende nervene i de berørte kroppsdelene (nevromuskulære sykdommer i berørt ekstremitet)
→ Tilstander som påvirker pasientens evne eller vilje til å etterleve legens anvisninger, spesielt i tilhelingsperioden
→ Sterk overvekt (fedme)
→ Røyking
→ Narkotikabruk
→ Alkoholisme
→ Tidligere operasjoner på den berørte ekstremiteten
→ Diabetes
→ Psoriasis
→ Tilstand etter infeksjon
→ Injeksjon av kortikosteroider i det berørte leddet
→ Allergi mot eller inkompatibilitet med materialer som er brukt

Etter implantasjon kan det være nødvendig med ytterligere kirurgiske inngrep, som utskifting av enkeltkomponenter eller til og med hele endoprotesen. Dette avhenger av årsaken til revisjonen.

Negative bivirkninger og komplikasjoner

Som ved all medisinsk bruk kan det oppstå negative bivirkninger og komplikasjoner ved implantasjon av en leddprotese. Alle typer endoproteser kan svikte på grunn av en rekke årsaker, som ulykker, infeksjoner, løsning som ikke skyldes infeksjoner (aseptisk løsning), komponentforskyvning/-fordreining (dislokasjon) eller slitasje.

Som bruker av endoprotese bør du få enhver infeksjon (f.eks. i tennene, urinveiene osv.) behandlet tidlig. Benytt deg av tilbudet om oppfølgingsundersøkelser, slik at eventuelle komplikasjoner kan oppdages tidlig. Eventuelle uvanlige forandringer i operasjonsområdet må rapporteres til din behandlende lege umiddelbart.

Siden det individuelt tilpassede utstyret er laget for dine individuelle medisinske behov, kan vi ikke gi generell informasjon om produktets levetid.

Sølvbelegg

Det individuelt tilpassede utstyret kan ha et sølvbelegg. Ved ønske om barn eller svangerskap må ingen implantater med sølvbelegg implanteres, da risikoene for det ufødte barnet med hensyn til sølvbelagte implantater ikke er undersøkt.

Mulige uønskede bivirkninger av sølvbelagte implantater er allergiske reaksjoner og argyri. Argyri er en bivirkning som kan opptre ved en for høy sølvkonsentrasjon gjennom avleiringer av sølvioner i vevet. Slik opptrer en gråblå misfarging av huden, som ikke kan reverseres. Sirkulasjonsforstyrrelser kan under noen omstendigheter øke risikoen for argyri. Argyri er verken helseskadelig eller forbundet med vevsskader eller funksjonsforstyrrelser. Likevel kan misfargingen av huden under noen omstendigheter utgjøre en psykisk belastning.

Farlige stoffer

Én eller flere komponenter i dette individuelt tilpassede utstyret kan inneholde følgende stoff klassifisert som CMR-stoff (kreftfremkallende, mutagent, reproduksjonstoksisk) i kategori 1A og/eller 1B, og/eller stoff med hormonforstyrrende egenskaper i en konsentrasjon på mer enn 0,1 vektprosent (w/w):
→kobolt; CAS-nr. 7440-48-4, EU-nr. 231-158-0

Det individuelt tilpassede utstyret kan inneholde følgende materiale eller stoff som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon:
→ nikkel; CAS-nr. 7440-02-0, EU-Nr. 231-111-4

For ammende eller gravide pasienter er det mulighet for forhøyet metallionkonsentrasjon i morsmelken og fosterets blod.

I henhold til gjeldende vitenskapelige data fører ikke medisinsk utstyr laget av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, til økt risiko for kreft eller negative effekter på forplantningsevnen.

Informasjon om medisinske undersøkelser

Før du gjennomgår f.eks. magnetresonanstomografi (MR) eller andre medisinske undersøkelser, må du informere legen om endoprotesen din. Protesen er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Sikkerheten i MR-miljø er ukjent. Skader fra MR-skanninger kan derfor ikke utelukkes.

Informasjon om implantatkortet

Du finner informasjon om den entydige identifikasjonen av alle komponenter som brukes i endoprotesen din, samt de individuelle materialene som brukes, på implantatkortet ditt. Ha alltid med deg dette implantatkortet. Dette kan være svært nyttig ved mulige leddskader eller komplikasjoner. Videre er det nødvendig å fremvise dette beviset ved noen sikkerhetskontroller, for eksempel på flyplasser.

Nærmere informasjon om de enkelte materialene som brukes, er tilgjengelige på vår hjemmeside under følgende lenke:

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

Symbolene som brukes på implantatkortet ditt, er forklart nedenfor:

	Pasientens navn		Produsent
MD	Medisinsk utstyr	LOT	Batchbetegnelse
	Ambulanse eller lege	SN	Serienummer
	Dato	UDI	Unik produktidentifikasjon
	Nettsted med pasientinformasjon	UDI-DI	Produkt- og produsentidentifikasjon i overensstemmelse med HRI-format
Mat.	Materiale	REF	Katalognummer
	Distributør		

implantcast ønsker deg lykke til.

Produsert i Tyskland.

Dokumentnummer:
CUMAPIDE 2026-09-29