Informacja dla pacjenta – wyrób wykonany na zamówienie

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie!

Niedawno wykonano dla Pani/Pana indywidualny implant firmy implantcast GmbH dostosowany specjalnie do Pani/Pana stanu medycznego i budowy anatomicznej, który został wszczepiony wraz z innymi produktami. Pani/Pana indywidualny implant jest określany jako wyrób wykonany na zamówienie. W dalszej części podane są ważne informacje dotyczące Pani/Pana wyrobu wykonanego na zamówienie, których należy przestrzegać. Więcej informacji jest dostępnych w części dla pacjentów na naszej stronie internetowej: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Możliwe ryzyko, powikłania i trwałość

Trwałość wyrobu wykonanego na zamówienie zależy zasadniczo od wielu czynników, które mogą ją skrócić lub wydłużyć. Zastosowane materiały wyrobów wykonanych na zamówienie wykazują inne właściwości wytrzymałościowe niż naturalne struktury kostne i stawy. W związku z tym ich trwałość jest ograniczona. Negatywny wpływ mają w szczególności masa ciała oraz duże obciążenie mechaniczne leczonych kończyn, np. na skutek wypadków, upadków, uprawiania sportu oraz aktywności powodujących duże obciążenie. Ponadto korzystanie z urządzeń zasilanych elektrycznie (np. hulajnóg elektrycznych, rowerów elektrycznych itp.) stwarza zwiększone ryzyko obrażeń. Na skutek takiego przeciążenia wyroby wykonane na zamówienie mogą ulec złamaniu lub uszkodzeniu. Zalecane jest równomierne obciążanie, takie jak np. podczas jazdy na rowerze lub pływania. Szansą na długotrwałe użytkowanie endoprotezy jest unikanie wszelkich form przeciążenia. Może to wymagać znacznych zmian stylu życia.

Czynniki ryzyka niepowodzenia:

→ nadmierne obciążenie operowanego stawu wskutek ciężkiej pracy fizycznej oraz/lub nieodpowiedniej aktywności
→ poważne zniekształcenia, wady lub nieprawidłowości strukturalne (deformacje) prowadzące do osłabienia mocowania, precyzyjnego umiejscowienia lub funkcjonalności implantu
→ terapie wpływające negatywnie na jakość kości
→ osłabienie mięśni lub niewystarczająca wydajność mięśni (niewydolność mięśni)
→ choroby mięśni i powiązanych z nimi nerwów w chorych kończynach (choroby nerwowo-mięśniowe chorych kończyn)
→ stany mogące obniżać zdolność lub gotowość pacjenta do przestrzegania zaleceń lekarskich, szczególnie w trakcie fazy gojenia
→ znaczna nadwaga (otyłość)
→ palenie tytoniu
→ zażywanie narkotyków
→ alkoholizm
→ wcześniejsze operacje chorej kończyny
→ cukrzyca
→ łuszczyca
→ stan po infekcji
→ iniekcja kortykosteroidów do leczonego stawu
→ alergia na zastosowane materiały lub ich nietolerancja

W dalszym przebiegu leczenia po implantacji mogą być konieczne ponowne inwazyjne zabiegi chirurgiczne, takie jak wymiana poszczególnych komponentów, a nawet ponowne wszczepienie całej endoprotezy. Sposób postępowania zależy od przyczyny zabiegu rewizyjnego.

Negatywne skutki uboczne oraz powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zastosowań medycznych, po implantacji endoprotezy stawu mogą wystąpić negatywne skutki uboczne oraz powikłania. W przypadku wszystkich rodzajów endoprotez możliwe jest niepowodzenie leczenia z różnych przyczyn, takich jak wypadki, infekcje, obluzowanie niezwiązane z infekcją (obluzowanie aseptyczne), przemieszczenie, skręcenie lub zwichnięcia komponentów (dyslokacja) lub zużycie.

Osoba posiadająca endoprotezę powinna na wczesnym etapie leczyć wszelkie infekcje (np. zębów, dróg moczowych itp.). Należy skorzystać z oferty badań kontrolnych w celu wczesnego rozpoznania ewentualnych powikłań. Wszelkie nietypowe zmiany w operowanym miejscu należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Z uwagi na to, że wyrób wykonany na zamówienie jest dostosowany do Pani/Pana indywidualnych potrzeb medycznych, nie można określić jego ogólnej trwałości.

Powłoka srebra

Ten wyrób wykonany na zamówienie może zawierać powłokę srebra. Implantów z powłoką srebra nie należy wszczepiać w przypadku planowanej lub istniejącej ciąży, ponieważ nie zbadano ryzyka związanego z implantami z powłoką srebra dla nienarodzonego dziecka.

Możliwe działania niepożądane implantów pokrytych srebrem to reakcje alergiczne i srebrzyca. Srebrzyca to działanie niepożądane, które może wystąpić w przypadku zbyt dużej ekspozycji na srebro z powodu odkładania się jonów srebra w tkankach. W wyniku tego dochodzi do powstania nieodwracalnego szaro-niebieskiego przebarwienia skóry. Zaburzenia krążenia mogą w pewnych okolicznościach zwiększyć ryzyko wystąpienia srebrzycy. Srebrzyca nie jest szkodliwa dla zdrowia ani nie wiąże się z uszkodzeniami tkanek lub zaburzeniami czynnościowymi. Niemniej jednak, w pewnych okolicznościach przebarwienia skóry mogą stanowić obciążenie psychiczne.

Substancje niebezpieczne

Jeden lub więcej elementów składowych tego wyrobu wykonanego na zamówienie może zawierać następującą(e) substancję(e) sklasyfikowaną(e) jako substancja CMR (rakotwórcza, mutagenna i/lub działająca szkodliwie na rozrodczość) kategorii 1A i/lub 1B i/lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu większym niż 0,1 procenta wagowego (% wag.):
→kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0

Wyrób wykonany na zamówienie może zawierać następujący materiał lub następującą substancję mogące prowadzić do uczulenia lub reakcji alergicznej:
→ nikiel; nr CAS 7440-02-0; nr WE 231-111-4

U pacjentek w okresie laktacji lub ciąży istnieje możliwość wystąpienia podwyższonego stężenia metali w mleku matki lub we krwi płodu.
Zgodnie z aktualną wiedzą naukową wyroby medyczne wykonane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka chorób nowotworowych ani nie posiadają niekorzystnego wpływu na płodność.

Wskazówki dotyczące badań lekarskich

Przed poddaniem się np. obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (w skrócie: MRI) lub innym badaniom medycznym należy poinformować lekarza o posiadanej endoprotezie. Pana/Pani endoproteza nie została oceniona pod kątem bezpieczeństwa stosowania i kompatybilności w środowisku MRI. Bezpieczeństwo w środowisku MRI nie jest znane. Nie można zatem wykluczyć urazów na skutek skanowania MRI.

Informacje dotyczące karty implantu

Informacje na temat unikalnego identyfikatora wszystkich komponentów zastosowanych w endoprotezie oraz poszczególnych użytych materiałów można znaleźć w karcie implantu. Kartę implantu należy mieć zawsze przy sobie. W razie ewentualnego urazu stawu lub powikłań może być ona bardzo pomocna. Ponadto okazanie tej karty jest konieczne podczas niektórych kontroli bezpieczeństwa, np. na lotniskach.

Więcej informacji na temat poszczególnych zastosowanych materiałów można znaleźć na naszej stronie internetowej pod poniższym linkiem:

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

Symbole stosowane na karcie implantu objaśniono poniżej:

	Imię i nazwisko pacjenta		Producent
MD	Wyrób medyczny	LOT	Kod partii
	Poradnia lub lekarz	SN	Numer seryjny
31	Data	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	UDI-DI	Identyfikator wyrobu i producenta według formatu HRI
Mat.	Materiał	REF	Numer katalogowy
	Partner handlowy		

Firma implantcast życzy Pani/Panu wszystkiego najlepszego.

implantcast

Wyprodukowano w Niemczech.

Poradnia lub lekarz:

CUMAPIDE 2026-09-29