Informações para o doente sobre dispositivo feito por medida

Cara doente, caro doente,

recentemente foi-lhe fabricado um implante personalizado pela empresa implantcast GmbH, especificamente concebido para a sua condição médica e anatómica, e, se aplicável, implantado juntamente com outros produtos. O seu implante personalizado é designado como dispositivo feito por medida (DFPM). Em seguida, encontram-se informações importantes sobre o seu dispositivo feito por medida que devem ser tidas em consideração. Pode encontrar mais informações na área do doente da nossa página: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Possíveis riscos, complicações e vida útil

A vida útil de um dispositivo feito por medida depende, no geral, de vários fatores que a podem diminuir ou aumentar. Os materiais utilizados nos dispositivo feito por medida apresentam características de resistência diferentes das estruturas ósseas e articulações naturais. Por conseguinte, têm uma vida útil limitada. Especialmente o peso corporal ou as atividades intensas com uma carga mecânica elevada das extremidades afetadas, p. ex. devido a acidentes, quedas, atividades desportivas e com muita carga, podem ter um efeito negativo. Além disso, a utilização de equipamentos com acionamento elétrico (como p. ex. trotinetes elétricas, bicicletas elétricas, etc.) representa um risco de lesão elevado. Os dispositivo feitos por medida podem partir-se ou falhar depois de uma sobrecarga excessiva desse tipo. São aconselháveis exercícios com uma carga homogénea, como, p. ex., o ciclismo ou a natação. Para ter boas hipóteses de ter uma prótese durante muito tempo, é importante evitar qualquer tipo de sobrecarga. Tal pode exigir mudanças significativas no estilo de vida.

Fatores de risco para uma falha são:

→ carga excessiva sobre a articulação operada devido a trabalho físico pesado e/ou atividades desportivas inadequadas,
→ deformações graves, malformações ou divergências estruturais (deformidades) que levam a um comprometimento da fixação ou do posicionamento exato ou da função do implante,
→ terapias que afetam a qualidade óssea,
→ fraqueza muscular ou desempenho muscular insuficiente (insuficiência muscular),
→ doenças dos músculos e dos nervos associados dos membros afetados (doenças neuromusculares da extremidade afetada),
→ condições que prejudicam a capacidade ou vontade do doente de seguir as instruções médicas, especialmente durante a fase de cicatrização,
→ excesso de peso grave (obesidade),
→ tabagismo,
→ consumo de drogas,
→ alcoolismo,
→ cirurgias anteriores na extremidade afetada,
→ diabetes,
→ psoríase,
→ estado após infeção,
→ injeção de corticosteroides no membro afetado,
→ alergia ou intolerância aos materiais utilizados.

Após a implantação poderão ser necessárias novas intervenções cirúrgicas invasivas, tal como a substituição de componentes individuais ou até da endoprótese inteira. Tal depende do motivo de revisão existente.

Efeitos secundários negativos e complicações

Tal como em todas as aplicações médicas, podem surgir efeitos secundários e complicações com a implantação de uma substituição da articulação. Todos os tipos de endopróteses podem falhar devido a inúmeras razões, como, p. ex., acidentes, infeções, afrouxamentos não associados a infeções (afrouxamentos asséticos), deslocamento, rotação ou desencaixe dos componentes (deslocação) ou desgaste.

Enquanto portador de uma endoprótese, deve tratar atempadamente qualquer infeção (p. ex. nos dentes, nas vias urinárias, etc.). Recorra à oferta de exames para poder identificar atempadamente eventuais complicações. Comunique imediatamente ao seu médico responsável quaisquer alterações invulgares na área da operação.

Uma vez que o dispositivo feito por medida foi concebido especificamente para as suas necessidades médicas individuais, não é possível indicar, de forma geral, a vida útil do produto.

Revestimento de prata

Este dispositivo feito por medida pode conter um revestimento de prata. Em caso de gravidez existente ou planeada, não deverá haver implantes com revestimento de prata implantados, uma vez que não se avaliaram ainda os riscos para o feto com relação aos mesmos.

Efeitos secundários indesejados possíveis devido a implantes revestidos a prata são reações alérgicas e argiria. A argiria é um efeito secundário que pode ocorrer em caso de presença elevada de prata devido a depósitos de iões de prata nos tecidos. Neste caso, ocorre uma coloração cinzento-azulada da pele que não pode ser revertida. Em determinadas circunstâncias, a existência de problemas circulatórios pode aumentar o risco de argiria. A argiria não é perigosa para a saúde nem está associada a danos nos tecidos ou a disfunções. Não obstante, a coloração da pele pode, em determinadas circunstâncias, ter consequências psíquicas.

Substâncias perigosas

Um ou mais componentes do dispositivo feito por medida podem conter a(s) seguinte(s) substância(s) classificada(s) como substância(s) CMR (cancerígenas, mutagénicas e/ou tóxicas para a reprodução) da categoria 1A e/ou 1B, e/ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração de mais de 0,1 % em massa (m/m):
→cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Este dispositivo feito por medida pode conter o seguinte material ou a seguinte substância que poderá causar uma sensibilização ou uma reação alérgica:
→ níquel; n.º CAS 7440-02-0; n.º CE 231-111-4.

Em mulheres lactantes ou grávidas, existe a possibilidade de um aumento nas concentrações de iões metálicos no leite materno e no sangue do feto.

Segundo os dados científicos atuais, os dispositivos médicos feitos de ligas de cobalto ou de ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não aumentam o risco de cancro ou causam efeitos adversos na fertilidade.

Indicações sobre exames médicos

Antes de se submeter, p. ex., a uma ressonância magnética (RM), ou a outros exames médicos, informe o seu médico da existência da sua endoprótese. A sua prótese não foi avaliada quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM. A segurança em ambiente de RM é desconhecida. Por isso, não é possível excluir lesões resultantes do exame de RM.

Informações sobre o cartão de implante

No seu cartão de implante pode encontrar informações sobre a identificação inequívoca de todos os componentes usados na sua endoprótese, assim como sobre todos os materiais utilizados. Tenha este cartão de implante sempre junto de si. Pode ser muito útil se ocorrerem lesões na articulação ou complicações. Além disso, é necessário apresentar este cartão em alguns controlos de segurança, p. ex. em aeroportos.

Pode encontrar mais informações sobre todos os materiais utilizados na nossa página, acessível através do link abaixo:

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

Os símbolos utilizados no seu cartão de implante são explicados a seguir:

	Nome do doente		Fabricante
MD	Dispositivo médico	LOT	Código de lote
	Ambulatório ou médico	SN	Número de série
	Data	UDI	Identificação inequívoca dos dispositivos
	Página de Internet com informações para o doente	UDI-DI	Identificação do dispositivo e do fabricante segundo o formato HRI
Mat.	Material	REF	Número de catálogo
	Distribuidor		

A implantcast deseja-lhe tudo de bom.

implantcast

Fabricado na Alemanha.

Número do documento:
CUMAPIDE 2026-09-29