# Informácie pre pacienta o pomôcke na mieru

## Vážená pacientka, vážený pacient,

Nedávno vám bol implantovaný individuálny implantát spoločnosti implantcast GmbH, ktorý bol vyhotovený na mieru s ohľadom na váš zdravotný stav a anatómiu, prípadne bol implantovaný spolu s ďalšími výrobkami. Individuálny implantát má označenie pomôcka na mieru. Ďalej nájdete dôležité informácie o pomôcke na mieru. Ďalšie informácie nájdete v časti pre pacientov na našej domovskej stránke: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

## Možné riziká, komplikácie a životnosť

Životnosť pomôcky na mieru vo všeobecnosti závisí od viacerých faktorov, ktoré ju môžu skrátiť alebo predĺžiť. Materiály používané v pomôckach na mieru majú odlišné pevnostné vlastnosti ako prirodzené kostné štruktúry a kĺby. Majú preto obmedzenú životnosť. Negatívny vplyv môžu mať najmä telesná hmotnosť alebo silné mechanické namáhanie postihnutých končatín, napr. v dôsledku nehôd, pádov, športových aktivít a veľmi náročných aktivít. Používanie zariadení s elektrickým pohonom (napr. elektrickej kolobežky alebo elektrického bicykla) navyše predstavuje zvýšené riziko úrazu. Pomôcky na mieru sa po takomto preťažení môžu zlomiť alebo inak zlyhať. Odporúča sa cvičiť pri rovnomernej záťaži, napríklad pri bicyklovaní alebo plávaní. Na dosiahnutie dlhšej životnosti protézy je dôležité vyhnúť sa akejkoľvek forme preťaženia. To si môže vyžadovať značné zmeny životného štýlu.

**Medzi rizikové faktory zlyhania patria:**

→ Nadmerné zaťaženie operovaného kĺbu v dôsledku ťažkej fyzickej práce a/alebo nevhodných športových aktivít
→ Závažné deformácie, vývojové poruchy alebo štrukturálne odchýlky (abnormality), ktoré vedú k poruchám ukotvenia, presného umiestnenia alebo funkcie implantátu
→ Terapie, ktoré ovplyvňujú kvalitu kostí
→ Svalová slabosť alebo nedostatočná svalová výkonnosť (svalová insuficiencia)
→ Ochorenia svalov a príslušných nervov postihnutých končatín (neuromuskulárne ochorenia postihnutej končatiny)
→ Stavy, ktoré zhoršujú schopnosť alebo ochotu pacienta dodržiavať lekárske pokyny, najmä vo fáze hojenia
→ Silná nadváha (obezita)
→ Fajčenie
→ Užívanie drog
→ Alkoholizmus
→ Predchádzajúce operácie postihnutej končatiny
→ Diabetes
→ Lupienka (psoriáza)
→ Stav po infekcii
→ Injekcia kortikosteroidov do postihnutého kĺbu
→ Alergia na použité materiály alebo ich neznášanlivosť

Po implantácii môžu byť potrebné ďalšie chirurgicky invazívne zákroky, napríklad výmena jednotlivých komponentov alebo dokonca celej endoprotézy. To závisí od dôvodu revízie.

**Negatívne vedľajšie účinky a komplikácie**

Tak ako pri všetkých zdravotníckych aplikáciách, aj pri implantácii náhrady kĺbu sa môžu vyskytnúť negatívne vedľajšie účinky a komplikácie. Všetky typy endoprotéz môžu zlyhať z rôznych dôvodov, ako sú nehody, infekcie, uvoľnenie nespôsobené infekciou (aseptické uvoľnenie), posunutie, pretočenie alebo vykĺbenie komponentov (dislokácia) alebo opotrebenie.

Ako používateľ endoprotézy by ste mali včas liečiť akúkoľvek infekciu (napr. zubov, močových ciest atď.). Využite ponuku kontrolných vyšetrení, aby ste mohli včas rozpoznať prípadné komplikácie. Akékoľvek nezvyčajné zmeny v mieste operácie okamžite nahláste ošetrujúcemu lekárovi.

Vzhľadom na to, že pomôcka na mieru bola vyhotovená pre vaše individuálne zdravotné potreby, nie je možné poskytnúť všeobecné informácie o životnosti výrobku.

**Strieborný povlak**

Táto pomôcka na mieru môže obsahovať strieborný povlak. Implantáty so strieborným povlakom by sa nemali implantovať pacientkam, ktoré plánujú tehotenstvo alebo sú tehotné, pretože riziká pre nenarodené dieťa v súvislosti s implantátmi so strieborným povlakom neboli preskúmané.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky implantátov so strieborným povlakom sú alergické reakcie a argyria. Argyria je vedľajší účinok, ktorý sa môže objaviť pri nadmernej expozícii striebra v dôsledku usadzovania iónov striebra v tkanive. V jej dôsledku dochádza k nezvratnému sivomodrému sfarbeniu kože. Poruchy krvného obehu môžu za určitých okolností zvýšiť riziko vzniku argyrie. Argyria nie je zdraviu škodlivá, ani nie je spojená s poškodením tkaniva alebo funkčnými poruchami. Napriek tomu môže byť za určitých okolností sfarbenie kože psychickou záťažou.

**Nebezpečné látky**

Jedna alebo viac zložiek tejto pomôcky na mieru môže obsahovať nasledujúce látky klasifikované ako látky CMR (karcinogénne, mutagénne alebo škodlivé pre reprodukciu) kategórie 1A a/alebo 1B a/alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti (w/w):
→kobalt; CAS číslo 7440-48-4; EC číslo 231-158-0

Táto pomôcka na mieru môže obsahovať nasledujúci materiál alebo látku, ktoré by mohli vyvolať citlivosť alebo alergickú reakciu:
→ nikel; CAS číslo 7440-02-0; EC číslo 231-111-4

U dojčiacich alebo tehotných pacientok existuje možnosť zvýšenia koncentrácie iónov kovov v materskom mlieku alebo v krvi plodu.

Podľa súčasných vedeckých údajov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nevedú k zvýšenému riziku vzniku rakoviny ani k nepriaznivým účinkom na reprodukčné schopnosti.

## Poznámky k lekárskym vyšetreniam

Predtým, ako podstúpite napríklad vyšetrenie magnetickou rezonanciou (skrátene: MRI) alebo iné lekárske vyšetrenia, informujte svojho lekára o svojej endoprotéze. Vaša protéza nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v MR prostredí. Bezpečnosť v MR prostredí nie je známa. Zranenia spôsobené vyšetrením magnetickou rezonanciou preto nemožno vylúčiť.

## Informácie o implantačnom preukaze

Nájdete tu informácie o jedinečnej identifikácii všetkých komponentov použitých vo svojej endoprotéze a o jednotlivých materiáloch použitých v implantačnom preukaze. Implantačný preukaz noste stále so sebou. To môže byť veľmi užitočné pri možných poraneniach kĺbov alebo komplikáciách. Navyše je potrebné predložiť tento preukaz pri niektorých bezpečnostných kontrolách, napríklad na letiskách.

Bližšie informácie o jednotlivých použitých materiáloch sú k dispozícii na našej domovskej stránke na tomto odkaze:

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

## Symboly uvedené na Vašom implantačnom preukaze sú vysvetlené v ďalšej časti:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Meno pacienta | | Výrobca |
| MD | Zdravotnícka pomôcka | LOT | Označenie výrobnej dávky |
| | Ambulancia alebo lekár | SN | Sériové číslo |
| | Dátum | UDI | Jedinečná identifikácia výrobku |
| | Internetová stránka s informáciami pre pacienta | UDI-DI | Identifikácia výrobku a výrobcu podľa formátu HRI |
| Mat. | Materiál | REF | Katalógové číslo |
| | Distribútor | | |

## Spoločnosť implantcast Vám praje všetko dobré.

implantcast

Vyrobené v Nemecku.

Číslo dokumentu:
CUMAPIDE 2026-09-29