Informacije za bolnika za pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika

Spoštovani bolnik,

pred kratkim ste prejeli vsadek po meri od podjetja implantcast GmbH, posebej prilagojen vašemu zdravstvenemu in anatomskemu stanju, in morda vsajen v kombinaciji z drugimi izdelki. Vaš vsadek po meri se imenuje pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika (SA). V nadaljevanju boste našli pomembne informacije o vašem pripomočku, izdelanem za posameznega uporabnika, ki jih morate poznati. Nadaljnje informacije najdete v razdelku za bolnike na naši domači strani: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Možna tveganja, zapleti in življenjska doba

Življenjska doba pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, je običajno odvisna od več dejavnikov, ki jo lahko skrajšajo ali podaljšajo. Materiali, uporabljeni za pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, imajo drugačne trdnostne lastnosti kot naravne kostne strukture in sklepi. Zato imajo omejeno življenjsko dobo. Zlasti telesna teža ali močna mehanska obremenitev prizadetih okončin, npr. zaradi nesreč, padcev, športa in napornih dejavnosti, lahko vplivata negativno. Poleg tega uporaba električnih naprav predstavlja povečano tveganje za poškodbe (kot so električni skuterji, električna kolesa itd.). Pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, se lahko po takšni preobremenitvi zlomijo ali kako drugače odpovejo. Priporočljiva je enakomerna vadba, na primer kolesarjenje ali plavanje. Da bi imeli dobre možnosti za obstojno protezo, se je pomembno izogibati kakršni koli obliki preobremenitve. To lahko zahteva znatne spremembe življenjskega sloga.

Dejavniki tveganja za odpoved pripomočka vključujejo:

→ prekomerna obremenitev operiranega sklepa zaradi težkega fizičnega dela in/ali neprimerne športne aktivnosti,
→ hude deformacije, malformacije ali strukturna odstopanja (deformacije), ki ovirajo sidro ali natančno pozicioniranje ali delovanje vsadka,
→ terapije, ki vplivajo na kakovost kosti,
→ mišična šibkost ali nezadostno mišično delovanje (mišična insuficienca),
→ bolezni mišic in pripadajočih živcev prizadete okončine (nevromuskularne bolezni prizadete okončine),
→ stanja, ki vplivajo na bolnikovo sposobnost ali pripravljenost upoštevati zdravniška navodila, zlasti v fazi zdravljenja,
→ huda debelost (adipoznost),
→ kajenje,
→ uživanje drog,
→ alkoholizem,
→ predhodne operacije na prizadeti okončini,
→ diabetes,
→ luskavica (psoriasis),
→ stanje po okužbi,
→ injiciranje kortikosteroidov v prizadeti sklep,
→ alergija ali intoleranca na uporabljene materiale.

Po vsaditvi bodo morda potrebni ponovni kirurško invazivni posegi, kot je zamenjava posameznih komponent ali celo celotne endoproteze. To je odvisno od obstoječega razloga za revizijo.

Negativni stranski učinki in zapleti

Kot pri vseh medicinskih uporabah se lahko tudi pri vsaditvi sklepnega nadomestka pojavijo negativni stranski učinki in zapleti. Vse vrste endoprotez lahko odpovejo zaradi različnih razlogov, kot so nesreče, okužbe, neinfekcijsko razrahljanje (aseptično razrahljanje), premik, zvijanje ali dislokacija komponent (izpah) ali obraba.

Kot uporabnik endoproteze morate vsako okužbo (npr. zob, sečil itd.) zgodaj zdraviti. Z rednimi kontrolnimi pregledi lahko zgodaj odkrijete morebitne zaplete. Nenavadne spremembe na operiranem predelu je treba nemudoma sporočiti lečečemu zdravniku.

Ker je bil pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, zasnovan za vaše individualne zdravstvene potrebe, ni mogoče podati splošne izjave o življenjski dobi izdelka.

Srebrna prevleka

Pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, lahko vsebuje srebrno prevleko. Če želite imeti otroke ali ste noseči, ne smete imeti vsadkov s srebrno prevleko, saj tveganja za nerojenega otroka, povezana z vsadki s srebrno prevleko, niso raziskana.

Možna neželena učinka vsadkov s srebrno prevleko sta alergijske reakcije in argirija. Argirija je neželeni učinek, ki se lahko pojavi, če je izpostavljenost srebru prevelika zaradi usedlin srebrovih ionov v tkivu. To povzroči sivo-modro obarvanje kože, ki ga ni mogoče odpraviti. Motnje krvnega obtoka lahko povečajo tveganje za argirijo. Argirija ni škodljiva za zdravje niti ni povezana s poškodbo ali disfunkcijo tkiva. Kljub temu pa lahko obarvanost kože včasih predstavlja psihično obremenitev.

Nevarne snovi

Ena ali več komponent pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, lahko vsebuje naslednje snovi, razvrščene kot snovi CMR (rakotvorne, mutagene, reproduktivno strupene) kategorije 1A in/ali 1B in/ali snovi, ki so škodljive za endokrini sistem, v koncentraciji več kot 0,1 masnega odstotka (w/w):
→kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0.

Pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika lahko vsebuje naslednji material ali snov, ki bi lahko povzročila preobčutljivost ali alergijsko reakcijo:
→ nikelj; št. CAS 7440-02-0; št. ES 231-111-4.

Pri doječih ali nosečih bolnicah obstaja možnost povečanja koncentracije kovinskih ionov v materinem mleku ali krvi ploda.

Po trenutnih znanstvenih podatkih medicinski pripomočki iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na plodnost.

Informacije o zdravstvenih preiskavah

Preden je opravljeno na primer slikanje z magnetno resonanco (kratko MRI) ali druge zdravstvene preiskave, obvestite svojega zdravnika o svoji endoprotezi. Vaša proteza ni bila ocenjena glede vaše varnosti in kompatibilnosti v okolju MR. Varnost v okolju MR ni znana. Poškodb, povzročenih z MR-slikanjem, zato ni mogoče izključiti.

Informacije o kartici o vsadku

Podatke za jasno identifikacijo vseh komponent, uporabljenih v vaši endoprotezi, kot tudi posameznih uporabljenih materialov, najdete na kartici o vsadku. Kartico o vsadku vedno nosite s seboj. To je lahko zelo koristno v primeru morebitnih poškodb sklepov ali zapletov. Poleg tega je zahtevana na nekaterih varnostnih kontrolnih točkah, na primer na letališčih.

Podrobnejše informacije posameznih uporabljenih materialov so na voljo na naši domači strani pod naslednjo povezavo:

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

Spodaj so pojasnjeni simboli, uporabljeni na vaši kartici o vsadku:

	Ime bolnika		Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček	LOT	Oznaka šarže
	Ambulanta ali zdravnik	SN	Serijska številka
	Datum	UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka
	Internetna stran z informacijami za bolnika	UDI-DI	Identifikacija pripomočka in proizvajalca v skladu z obliko HRI
Mat.	Material	REF	Kataloška številka
	Prodajni partner		

implantcast vam želi vse dobro.