Patientinformation, specialanpassad produkt

Bästa patient!

Du har nyligen fått ett individuellt implantat från företaget implantcast GmbH. Det är specialtillverkat för ditt medicinska och anatomiska tillstånd och kan ha implanterats tillsammans med andra produkter. Ditt individuella implantat betecknas som en specialanpassad produkt (SA). Nedan hittar du viktig information om din specialanpassade produkt som du behöver ta till dig och tillämpa. Ytterligare information kan du hitta under patientfliken på vår hemsida: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Eventuella risker, komplikationer och livslängd

Hur lång livslängd en specialanpassad produkt har beror i allmänhet på en rad faktorer, som kan göra att livslängden längre eller kortare. Materialen som används för specialanpassade produkter har andra hållfasthetsegenskaper än den naturliga benstommen och lederna. Därför har de begränsad livslängd. Negativ inverkan har framför allt patientens kroppsvikt eller starka mekaniska påfrestningar på de berörda extremiteterna, t.ex. på grund av olyckor, fall, idrott och kraftigt påfrestande aktiviteter. Ökad skaderisk utgörs dessutom genom användning av eldrivna, oskyddade fordon som elsparkcyklar och elcyklar. Efter en sådan överbelastning kan specialanpassade produkter gå av eller gå sönder på annat sätt. Därför rekommenderas exempelvis cykling och simning, som ger jämnare belastning. För att öka möjligheten att protesen håller länge är det viktigt att undvika varje form av överbelastning. Det kan kräva avsevärda förändringar av livsstilen.

Riskfaktorer som kan förstöra produkten:

→ Överdriven belastning av den opererade leden på grund av tungt fysiskt arbete och/eller olämpliga idrottsaktiviteter
→ Allvarliga deformationer, missbildningar eller strukturella avvikelser som påverkar förankringen eller implantatets exakta positionering eller funktion
→ Behandlingar som försämrar benkvaliteten
→ Försvagad muskulatur eller begränsad muskelkapacitet (muskelinsufficiens)
→ Sjukdomar i muskler och tillhörande nerver i berörda extremiteter (neuromuskulära sjukdomar i berörd extremitet)
→ Tillstånd som försämrar patientens förmåga eller vilja att följa medicinska instruktioner, särskilt under läkningsprocessen
→ Kraftig övervikt (fetma, adipositas)
→ Rökning
→ Narkotikaanvändning
→ Alkoholism
→ Tidigare operationer på den berörda extremiteten
→ Diabetes
→ Psoriasis
→ Tillstånd efter infektion
→ Injektion av kortikosteroider i den berörda leden
→ Allergi eller intolerans mot använda material

Efter implantation kan kirurgiska invasiva ingrepp krävas igen, såsom byte av enskilda komponenter eller till och med hela endoprotesen. Detta beror på den aktuella revisionsorsaken.

Negativa biverkningar och komplikationer

Som vid alla medicinska tillämpningar kan negativa biverkningar och komplikationer uppstå också vid implantation av en ledprotes. Alla sorters endoproteser kan skadas och bli förstörda av många olika skäl, exempelvis på grund av olyckor, infektioner, lossning som inte beror på infektioner (aseptisk lossning) eller för att komponenter flyttar sig, vrids eller hoppar ur led (dislokation) samt till följd av slitage.

Du som har en endoprotes bör låta behandla alla eventuella infektioner (som tand- eller urinvägsinfektioner) i ett tidigt skede. Utnyttja erbjudandet om efterundersökningar, så att eventuella komplikationer kan upptäckas tidigt. Uppstår ovanliga förändringar i operationsområdet ska du omedelbart meddela din behandlade läkare om det.

Eftersom den specialanpassade produkten har tillverkats efter dina individuella medicinska behov kan man inte göra några allmänna prognoser angående produktens livslängd.

Silverbeläggning

Den här specialanpassade produkten kan innehålla silverbeläggning. Om det finns önskemål om barn eller graviditet bör inga implantat med silverbeläggning vara implanterade, eftersom riskerna för det ofödda barnet relaterat till implantat med silverbeläggning inte har undersökts.

Implantat med silverbeläggning kan ge upphov till oönskade biverkningar i form av allergiska reaktioner och argyri. Argyri är en biverkning som kan förekomma vid en för hög silverbelastning genom avlagringar av silverjoner i vävnaden. Den orsakar grå-blå missfärgningar av huden som inte är reversibla. Cirkulationsstörningar kan under vissa omständigheter öka risken för argyri. Argyri är varken hälsofarligt eller relaterat till vävnadsskador eller funktionsstörningar. Missfärgningen av huden kan dock under vissa omständigheter vara psykiskt påfrestande.

Farliga ämnen

En eller flera delar av den här specialanpassade produkten kan innehålla ett eller flera av följande ämnen som klassificeras som CMR-ämnen (cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne) i kategori 1A och/eller 1B och/eller ämnen som har endokrinskadande egenskaper vid en koncentration på mer än 0,1 viktprocent (w/w):
→kobolt; CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0

Den här specialanpassade produkten innehåller följande material eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion:
→ nickel; CAS-nr 7440-02-0; EG-nr 231-111-4

Hos ammande eller gravida patienter kan metalljonkoncentrationen i modersmjölken respektive fostrets blod öka.

Enligt aktuella vetenskapliga rön leder medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller kobolthaltiga rostfria legeringar inte till ökad risk för cancer eller till negativa effekter på fortplantningsförmågan.

Information om medicinska undersökningar

Innan du genomgår till exempel en magnetresonans-tomografi-undersökning (MR) eller andra typer av medicinska undersökningar ska du informera din läkare om att du har en endoprotes. Din protes har inte utvärderats i fråga om säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Säkerheten i MR-miljö är okänd. Man kan därför inte utesluta att skador kan uppstå i samband med en MR-undersökning.

Information om implantatkortet

På ditt implantatkort identifieras de komponenter som tillsammans utgör din endoprotes samt vilka material som har använts vid tillverkningen av dem. Bär alltid detta implantatkort med dig. Vid eventuella ledskador eller komplikationer kan kortet vara till god hjälp. Dessutom måste man kunna visa upp sitt implantatkort vid vissa säkerhetskontroller, till exempel på flygplatser.

Ytterligare information om de olika använda materialen finns på vår hemsida på följande länk:

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

Symbolerna som används på ditt implantatkort förklaras nedan:

	Patientens namn		Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt	LOT	Batchbeteckning
	Vårdinrättning eller läkare	SN	Serienummer
31	Datum	UDI	Unik produktidentifiering
	Webbsida med patientinformation	UDI-DI	Identifiering av produkt och tillverkare enligt HRI-format
Mat.	Material	REF	Katalognummer
	Distributör		

implantcast önskar dig lycka till.

implantcast

Tillverkad i Tyskland.

Dokumentnummer:
CUMAPIDE 2026-09-29