

Informace pro pacienty Humerální systém MUTARS®



Humerální systém MUTARS®
(necementovaný a cementovaný)

Vážená pacientko, vážený paciente,

nedávno vám byl implantován implantát společnosti implantcast GmbH. Niž naleznete několik informací o svém implantátu. Další informace naleznete na naší domovské stránce v sekci určené pro pacienty: www.implantcast.de/en/for-patients/

Možná rizika, komplikace a životnost

Materiály používané pro implantáty nejsou tak zatížitelné, jako přirozené kostní struktury a klouby. Mají omezenou životnost. Životnost implantátu přitom obecně závisí na mnoha faktorech, které ji mohou zkrátit nebo prodloužit. Negativní vliv mají především tělesná hmotnost a silné mechanické namáhání postižené končetiny, např. v důsledku úrazů, pádů, sportovních a velmi namáhavých činností. Zvýšené riziko poranění představuje i používání zařízení s elektrickým pohonem. Implantáty se mohou po takovém nadměrném zatížení zlomit nebo selhat jiným způsobem. Doporučuje se rovnoměrné zatěžování, např. při jízdě na kole nebo plavání. Důležitým předpokladem pro dlouhou životnost protézy je vyvarovat se jakékoliv formy přetížení. To může vyžadovat zásadní změny životního stylu.

Faktory pro zvýšenou pravděpodobnost selhání jsou:

- Nadměrné zatěžování operovaného kloubu těžkou fyzickou prací a/nebo nevhodnými sportovními aktivitami
- Těžké deformity, které vedou k poškození ukotvení nebo narušení přesného umístění nebo funkce implantátu
- Léčba, která narušuje kvalitu kostí
- Svalová insuficience
- Neléčená cévní onemocnění postižené končetiny.
- Poruchy látkové přeměny, které by mohly narušit tvorbu kostí
- Neuromuskulární onemocnění postižené končetiny
- Stav, který narušuje schopnost nebo ochotu pacienta dodržovat pokyny lékaře
- Adipozita (nadváha)
- Kouření
- Konzumace drog
- Alkoholismus
- Předchozí operace postižené končetiny
- Cukrovka
- Psoriáza (lupénka)
- Stav po infekci

Po implantaci může být nutné provést další chirurgicky invazivní zátky, jako je výměna jednotlivých komponent nebo dokonce celé endoprotézy. To závisí na daném důvodu revize.

Stejně jako u všech lékařských aplikací se při implantaci kloubní náhrady mohou vyskytnout negativní vedlejší účinky a komplikace. Všechny typy endoprotéz mohou selhat s různých důvodů, jako jsou úrazy, infekce, aseptická uvolnění, dislokace komponent nebo opotřebení.

Pokud nosíte endoprotézu, měli byste včas léčit jakoukoliv infekci (např. zubů, močových cest atd.). Využijte nabídku kontrolních vy-

šetření, která mohou včas odhalit případné komplikace. Neobvyklé změny v operované oblasti neprodleně hlase svému ošetřujícímu lékaři.

Za normálních podmínek použití lze u humerálního systému MUTARS® očekávat následující ukazatele životnosti*:

Roky	Humerální systém MUTARS®		
	Totální	Proximální (rameno)	Distální (loket)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

* Všechny ukazatele životnosti se zakládají na údajích z literatury.

Stříbrný povlak

Tento zdravotnický prostředek může obsahovat stříbrný povlak. V případě přání mít dítě nebo těhotenství by neměly být implantovány implantáty se stříbrným povlakem, protože nejsou prozkoumána rizika pro nenarozené dítě v souvislosti s implantáty se stříbrným povlakem. Možnými nežádoucími vedlejšími účinky implantátů se stříbrným povlakem jsou alergické reakce a argyrie. Argyrie je vedlejší účinek, který se může vyskytnout při příliš vysokém zatížení stříbrem vlivem usazenin iontů stříbra v tkáních. Nemoc se projevuje nevratným šedomodrým zbarvením kůže. Za určitých okolností mohou nebezpečí argyrie zvyšovat poruchy prokrvení. Argyrie není zdraví škodlivá ani není spojena s poškozením tkání nebo s poruchami funkce. Přesto může zbarvení kůže za určitých okolností představovat psychickou zátěž.

Informace o lékařských vyšetřeních

Dříve než podstoupíte např. tomografické vyšetření magnetickou rezonancí (krátce MRT) nebo jiná lékařská vyšetření, informujte o endoprotéze svého lékaře. Nebyla posouzena bezpečnost a kompatibilita vaší kloubní náhrady v prostředí magnetické rezonance. Není známa bezpečnost v prostředí magnetické rezonance. Nelze proto vyloučit zranění způsobené MR skenováním.

Jedna nebo více součástí tohoto výrobku obsahují následující látku/látky, zařazenou/zařazené jako CMR kategorie 1A a/nebo 1B a/ nebo látky s vlastnostmi, které poškozují endokrinní žlázy, v koncentraci více než 0,1 procenta hmoty (w/w):

→ Kobalt; CAS 7440-48-4; ES 231-158-0

Dle aktuálních vědeckých údajů zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin z ušlechtilé oceli obsahující kobalt, nevedou k vyššímu riziku onemocnění rakovinou ani negativně neovlivňují reprodukční schopnost.

Tento výrobek obsahuje následující materiál nebo látku, která by mohla vést k senzibilizaci nebo alergické reakci pacienta:

→ Nikl; CAS 7440-02-0; ES 231-111-4














Informace o kartě s informacemi o implantátu

Informace pro jednoznačnou identifikaci všech komponent a jednotlivých materiálů použitých ve vaší endoprotéze naleznete ve své kartě s informacemi o implantátu. Tuto kartu s informacemi o implantátu noste vždy u sebe. Může být velmi užitečná v případě eventuálního poranění kloubů nebo komplikací. Karta se navíc musí předkládat při některých bezpečnostních kontrolách, například na letištích.

Bližší informace o jednotlivých použitých materiálech naleznete na naší domovské stránce na následujícím odkazu:

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

Symbole používané ve vaší kartě s informacemi o implantátu jsou vysvětleny níže:

 Jméno pacienta	 Výrobce
 Zdravotnický prostředek	 Označení šarže
 Ambulance nebo lékař	 Sériové číslo
 Datum	 Jednoznačná identifikace výrobku
 Internetová stránka s informacemi pro pacienta	 Identifikace výrobku a výrobce podle formátu HRI
 Materiál	 Katalogové číslo
 Distribuční partner	

implantcast vám přeje vše nejlepší.

