

Patsienditeave MUTARS® humeruse süsteem



MUTARS® humeruse süsteem
(tsemendita ja tsementeeritavad)

Lugupeetud patsient!

Teile implanteeriti hiljuti firma implantcast GmbH implantaat. Alljärgnevalt leiate teavet oma implantaadi kohta. Lisateavet leiate meie kodulehe patsientide jaotisest: www.implantcast.de/en/for-patients/

Võimalikud riskid, tüsistused ja kasutusiga

Implantaatide jaoks kasutatavad materjalid ei ole nii vastupidavad kui looduslikud luustruktuurid ja liigesed. Implantaatide kasutamisega on piiratud. Implantaadi kasutamisega sõltub sealjuures mitmest tegurist, mis võivad seda lühendada või pikendada. Negatiivset mõju avaldavad eelkõige kehakaal ja tugev mehaaniline koormus kahjustatud jäsemele, nt õnnetuste, kukkumiste, spordi ja raske koormusega tegevuste tagajärjel. Lisaks sellele kujutab elektriajamiga seadmete kasutamine endast suuremat vigastusohtu. Implantaadid võivad pärast sellist ülekoormust puruneda või muul viisil mitte talitada. Soovitatakse on ühtlased koormused, näiteks jalgrattasõit või ujumine. Proteesi pikaajalise toimivuse tagamiseks on oluline vältida igasugust ülekoormust. See võib nõuda olulisi muudatusi elustiilis.

Talitlushäire tõenäosuse suurenemise tegurid on järgmised:

- Opereeritud liigese liigne koormus, mis on tingitud raskest füüsilisest tööst ja/või sobimatust sportlikust tegevusest
- Suured deformatsioonid, mis põhjustavad kinnituse või implantaadi täpse asukoha või funktsiooni kahjustusi
- Teraapiad, mis mõjutavad luustiku kvaliteeti
- Lihaste puudulikkus
- Kahjustatud jäseme ravimata veresoontehaigused
- Ainevahetushäired, mis võivad mõjutada luu moodustumist.
- Asjaomase jäseme neuromuskulaarsed haigused
- Seisundid, mis mõjutavad patsiendi võimet või valmisolekut järgida arsti korraldusi
- Adipositas (ülekaalulisus)
- Suitsetamine
- Narkootikumide tarvitamine
- Alkoholism
- Asjaomase jäseme varasemad operatsioonid
- Diabeet
- Psoriaas (soomussammaspool)
- Nakatumisjärgne seisund

Pärast implanteerimist võivad olla vajalikud uued kirurgiliselt invasiivsed sekkumised, näiteks üksikute komponentide või isegi kogu endoproteesi väljavahetamine. See sõltub ettenähtud revisjoni põhjusest.

Nagu kõigi meditsiiniliste kasutamiste puhul, võivad ka liigeseproteesi implantatsioonil tekkida negatiivsed kõrvalmõjud ja komplikatsioonid. Igat liiki endoproteesidel võivad tekkida tõrked väga erinevatel põhjustel, näiteks õnnetuste, infektsioonide, aseptilise lödvenemise, komponentide dislokatsiooni või kulumise tõttu.

Endoproteesi kandjana peaksite varakult ravima kõiki infektsioone (nt hammaste, kuseteede jne). Kasutage ära järeluuringute pak-

kumist, et võimalikke tüsistusi saaks varakult avastada. Ebatavalisest muutusest operatsioonipiirkonnas tuleb viivitamatult teavitada raviarsti.

Tavapärastes kasutustingimustes võib MUTARS® humeruse süsteemi puhul eeldada järgmisi elulemusmäärasid* (kasutusiga):

Aastad	MUTARS® humeruse süsteem ^m		
	Kokku	Proksimaalne (õlg)	Distaalne (küünarnukk)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

* Kõik elulemusmäärad põhinevad kirjandusest saadud andmetel.

Hõbekattekiht

Sellel meditsiiniseadmel võib olla hõbekattekiht. Hõbekattekihiga implantaate ei tohiks olla paigaldatud, kui patsient soovib saada last või on rase, kuna hõbekattekihiga implantaatide riske sünnimata lapsele ei ole uuritud. Hõbekattekihiga implantaatide võimalikud ebasoovitavad kõrvaltoimed on allergilised reaktsioonid ja argüüria. Argüüria on kõrvaltoime, mis võib tekkida ülemäärasel hõbedaga kokkupuutel, kui hõbeioonid ladestuvad koes. See väljendub naha pöördumatu hallikassinise värvimuutuse näol. Verevarustushäired võivad teatud tingimustel suurendada argüüriariski. Argüüria ei ole tervisele kahjulik ega ole seotud koekahjustuste või düsfunktsioonidega. Sellest hoolimata võib naha värvimuutus olla psühholoogiliselt koormavaks.

Teavemeditsiiniliste uuringute kohta

Enne nt magnetresonantstomograafia (lühendatult MRI) või muude meditsiiniliste uuringute tegemist teavitage oma arsti oma endoproteesist. Teie liigeseproteesi puhul ei ole hinnatud ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas. Ohutus MR-keskkonnas pole teada. Seetõttu ei saa välistada MR-skaneerimisest tulenevaid vigastusi.

Selle toote üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist ainet (aineid), mis on klassifitseeritud CMR-kategooriasse 1A ja/või 1B ja/või sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavate omadustega aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi (w/w):

→ Koobalt; CAS-nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Praeguste teaduslike andmete kohaselt ei põhjusta koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed suurenenud riski vähihaiguste tekkeks ega avalda kahjulikku reproduktiivset mõju.

See toode sisaldab järgmist materjali või ainet, mis võib põhjustada patsiendil ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni:

→ Nikkel; CAS-nr 7440-02-0; EÜ nr 231-111-4












Teave implantaadipassi kohta

Implantaadipassist leiate teavet kõigi teie endoproteesis kasutatud komponentide unikaalse identifitseerimise kohta ja üksikute kasutatud materjalide kohta. Kandke seda implantaadipassi alati endaga kaasas. See võib olla väga kasulik võimalike liigesevigastuste või komplikatsioonide korral. Lisaks sellele tuleb seda passi näidata mõnes turvakontrollis, näiteks lennujaamades.

Lisateavet kasutatud materjalide kohta leiate meie kodulehelt alljärgnevalt lingilt:

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

Alljärgnevalt selgitatakse teie implantaadipassil kasutatavaid sümboleid:

 Patsiendi nimi	 Tootja
 Meditsiiniseade	 Partii tähis
 Raviasutus või -arst	 Seerianumber
 Kuupäev	 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
 Patsiendiinfo veebileht	UDI-DI Toote ja tootja identifitseerimine vastavalt HRI-vormingule
Mat. Materjal	 Katalooginumber
 Turustaja	

implantcast soovib Teile kõike head.

