

Informiranje pacijenta Sustav humerusa MUTARS®



Sustav humerusa MUTARS®
(bescementni i cementni)

Poštovana pacijentice, poštovani pacijente,

nedavno vam je ugrađen implantat tvrtke implantcast GmbH. U nastavku možete pronaći nekoliko informacija o svom implantatu. Dodatne informacije možete pronaći u području za pacijente na našoj internetskoj stranici: www.implantcast.de/en/for-patients/

Mogući rizici, komplikacije i životni vijek

Materijali koji se upotrebljavaju za implantate ne mogu se toliko opteretiti kao prirodne koštane strukture i zglobovi. Oni imaju ograničeni životni vijek. Pritom životni vijek implantata općenito ovisi o nekoliko čimbenika koji ga mogu skratiti ili produljiti. Posebno negativno utječu tjelesna težina i snažno mehaničko opterećenje dotičnog ekstremiteta, npr. zbog nezgoda, padova, sportskih i snažno opterećujućih aktivnosti. Uz to, upotreba uređaja s električnim pogonom predstavlja povećani rizik od ozljeda. Implantati se nakon takvog preopterećenja mogu slomiti ili otkazati na drugi način. Savjetuju se ravnomjerno raspoređena opterećenja, kao što su prilikom vožnje biciklom ili plivanja. Kako biste povećali vjerojatnost dugotrajne proteze, važno je izbjegavati svaki oblik preopterećenja. To može zahtijevati značajne promjene načina života.

Čimbenici povećane vjerojatnosti neuspjeha su:

- pretjerano opterećenje operiranog zgloba teškim fizičkim radom i/ili neprikladnim sportskim aktivnostima
- teške deformacije koje ometaju sidrenje ili točno pozicioniranje ili funkciju implantata
- terapije koje narušavaju kvalitetu kostiju
- insuficijencija mišića
- neliječene bolesti krvnih žila zahvaćenog ekstremiteta
- poremećaji metabolizma koji mogu negativno utjecati na stvaranje koštanog tkiva
- neuromuskularne bolesti dotičnog ekstremiteta
- stanja koja utječu na pacijentovu sposobnost ili spremnost da slijedi liječničke upute
- pretilost
- pušenje
- uporaba droga
- alkoholizam
- prethodne operacije dotičnog ekstremiteta
- dijabetes
- psorijaza
- stanje nakon infekcije

Nakon implantacije mogu biti potrebni ponovni kirurško-invazivni zahvati, kao što je zamjena pojedinih komponenti ili čak i cijele endoproteze. To ovisi o postojećem razlogu revizije.

Kao i u svim medicinskim primjenama, mogu se pojaviti negativne nuspojave i komplikacije pri implantaciji zamjenskog zgloba. Sve vrste endoproteza mogu otkazati zbog brojnih razloga, kao što su nezgode, infekcije, aseptička otpuštanja, dislokacija komponenti ili trošenje.

Kao nositelj endoproteze trebali biste pravovremeno dati liječiti svaku infekciju (npr. na zubima, mokraćnom sustavu itd.). Iskoristite ponudu naknadnih pregleda jer se tako mogu pravovremeno prepoznati moguće komplikacije. Neuobičajene promjene u području operacije trebate odmah prijaviti nadležnom liječniku.

U normalnim uvjetima uporabe mogu se očekivati sljedeće stope preživljavanja* (životni vijek) za sustav humerusa MUTARS®:

Godine	Sustav humerusa MUTARS®		
	Ukupno	Proksimalni (rame)	Distalni (lakat)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

* Sve stope preživljavanja temelje se na podacima iz literature.

Srebrni premaz

Ova medicinski proizvod može sadržavati srebrni premaz. U slučaju namjere za rađanjem ili trudnoće ne bi se trebali ugrađivati implantati sa srebrnim premazom jer nisu istražene opasnosti za nerođeno dijete povezane s implantantima sa srebrnim premazom. Moguće neželjene nuspojave implantata sa srebrnim premazom su alergijske reakcije i argirija. Argirija je nuspojava koja može nastati zbog prevelikog izlaganja srebru zbog nakupljanja iona srebra u tkivu. Pri tome se manifestira nepovratnom sivoplavim obojenjem kože. Poremećaji cirkulacije u određenim okolnostima mogu povećati opasnost argirije. Argirija nije štetna za zdravlje i ne povezuje se s oštećenjima tkiva ili funkcijskim smetnjama. Međutim, promjena boja kože može predstavljati psihološki stres.

Napomene o zdravstvenim pregledima

Prije nego što se podvrgnete, primjerice, magnetskoj rezonanciji (kraće MR) ili ostalim zdravstvenim pregledima obavijestite svoga liječnika o endoprotezi. Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost vašeg zamjenskog zgloba u MR okruženju. Sigurnost nije poznata u MR okruženju. Stoga nije moguće isključiti ozljede tijekom MR snimanja.

Jedan sastavni dio ili više sastavnih dijelova ovog proizvoda sadržavaju sljedeću tvar odn. sljedeće tvari razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1. A i/ili 1. B i/ili tvari sa svojstvima endokrinih poremećaja u koncentraciji većoj od 0,1 masenog udjela (w/w):

→ kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Prema aktualnim znanstvenim podacima medicinski proizvodi, izrađeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt, ne dovode do povećanog rizika od raka ili štetnih učinaka na plodnost.

Ovaj proizvod sadržava sljedeći aktivni sastojak ili tvar koja može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju u pacijenta:

→ nikal; CAS br. 7440-02-0; EZ br. 231-111-4














Informacije o iskaznici implantata

U svojoj iskaznici implantata možete pronaći informacije o jedinstvenoj identifikaciji svih komponenti upotrijebljenih u vašoj endoprotezi, kao i svim pojedinačno upotrijebljenim materijalima. Uvijek sa sobom nosite tu iskaznicu implantata. U slučaju ozljede zglobova ili komplikacija može biti korisna. Osim toga, ovu je iskaznicu potrebno prikazati prilikom nekih sigurnosnih provjera, primjerice, u zračnim lukama.

Dodatne informacije o pojedinim korištenim materijalima dostupne su na našoj internetskoj stranici pod sljedećom poveznicom:

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

Simboli navedeni u vašoj iskaznici implantata objašnjeni su u nastavku:

 Ime pacijenta	 Proizvođač
 Medicinski proizvod	 Oznaka serije
 Ambulanta ili liječnik	 Serijski broj
 Datum	 Jedinstvena identifikacija proizvoda
 Internetska stranica s informacijama o pacijentu	 Identifikacija proizvoda i proizvođača prema formatu HRI
 Materijal	 Kataloški broj
 Distributer	

implantcast vam želi sve najbolje.

