

MUTARS® humerussystem
(cementfri och cementserad)

Bästa patient,

du har nyligen fått ett implantat från företaget implantcast GmbH implanterat. Nedan finns lite information om ditt implantat. Mer information finns i patientsektionen på vår hemsida: www.implantcast.de/en/for-patients/

Möjliga risker, komplikationer och livslängd

De material som används för implantat är inte lika motståndskraftiga som de naturliga benstrukturerna och lederna. De har en begränsad livslängd. Livslängden för ett implantat beror i allmänhet på flera faktorer, som antingen kan förkorta eller förlänga den. I synnerhet kroppsvikten och tung mekanisk belastning för den berörda extremiteten, t.ex. genom olyckor, fall, sportaktiviteter och aktiviteter med tung belastning har en negativ påverkan. Dessutom utgör användning av utrustning med eldrivning en förhöjd skaderisk. Efter en sådan överbelastning kan implantat gå sönder eller på annat sätt förstöras. Lämpligt är jämn belastning som när man cyklar eller simmar. För att ha goda chanser att en protes håller länge är det viktigt att undvika all form av överbelastning. Detta kan kräva att man radikalt ändrar sin livsstil.

Faktorer för en ökad sannolikhet att sluta fungera är:

- Överdriven belastning av den opererade leden på grund av tungt fysiskt arbete och/eller olämpliga idrottsaktiviteter.
- Allvarliga missbildningar som påverkar förankringen eller den exakta positioneringen eller funktionen hos implantatet.
- Behandlingar som försämrar benkvaliteten.
- Muskelinsufficiens.
- Obehandlade kärlsjukdomar i den berörda extremiteten.
- Metaboliska störningar som kan påverka benbildning.
- Neuromuskulära sjukdomar i den berörda extremiteten.
- Tillstånd som försämrar patientens förmåga eller vilja att följa medicinska instruktioner.
- Adipositas (övervikt).
- Rökning.
- Narkotikaanvändning.
- Alkoholism
- Tidigare ingrepp på den berörda extremiteten.
- Diabetes.
- Psoriasis
- Tillståndet efter infektion

I anslutning till implantationen kan nya kirurgiska invasiva ingrepp krävas, såsom byte av enskilda komponenter eller hela endoprotesen. Detta beror på den aktuella revisionsorsaken.

Som vid all medicinsk användning kan negativa bieffekter och komplikationer inträffa när en ledprotes implanteras. Alla typer av endoproteser kan gå sönder på grund av många olika anledningar som olyckor, infektioner, aseptisk lossning, dislokation av komponenterna eller slitage.

Som bärare av en endoprotes bör du se till att få tidig behandling av alla infektioner (t.ex. tänderna, urinvägar etc.). Utnyttja erbjudandet om uppföljande undersökningar så att eventuella komplikationer kan upptäckas tidigt. Informera omedelbart behandlande läkare om det finns ovanliga förändringar i operationsområdet.

Under normala användningsförhållanden förväntas följande överlevnadsgrader *(livslängd) för MUTARS® humerussystem:

År	MUTARS® humerussystem		
	Totalt	Proximalt (axel)	Distalt (armbåge)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

* Alla överlevnadsgrader baseras på data från litteraturen.

Silverbeläggning

Den här medicintekniska produkten kan innehålla en 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. Möjliga oönskade biverkningar för implantat med silverbeläggning är allergiska reaktioner och argyri. Argyri är en biverkning som kan förekomma vid en för hög silverbelastning genom avlagringar av silverjoner i vävnaden. Denna visar sig genom en irreversibel gråblå missfärgning av huden. 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 utgöra en psykisk belastning.

Hänvisningar till medicinska undersökningar

Informera din läkare om endoprotesen innan du tänker genomgå t.ex. en magnetresonanstomografi (MRT) eller andra medicinska undersökningar. Ledprotesen har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Säkerheten i MR-miljö är okänd. Därför kan inte skador från MR-skanning uteslutas.

En eller flera komponenter i denna produkt innehåller följande ämnen som klassificeras som CMR-ämnen 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

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.

Denna produkt innehåller följande material eller ämne som skulle kunna orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten:

→ Nickel; CAS-nr 7440-02-0; EG-nr 231-111-4












Information om implantatkort

På implantatkortet finns information för entydig identifiering av alla komponenter som används i endoprotesen och de enskilda material som används. Ha alltid det här implantatkortet med dig. Detta kan vara till mycket stor hjälp vid eventuella lefskador eller komplikationer. Dessutom är det nödvändigt att visa upp det här kortet vid vissa säkerhetskontroller, exempelvis på flygplatser.

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

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

Symbolerna som används på implantatkortet betyder följande:

 Namn patient	 Tillverkare
 Medicinteknisk produkt	 Batchbeteckning
 Vårdinrättning eller läkare	 Serienummer
 Datum	 Unik produktidentifiering
 Webbsida med patientinformation	UDI-DI Identifiering av produkt och tillverkare enligt HRI-format
Mat. Material	 Katalognummer
 Distributör	

implantcast önskar dig lycka till.

