

*Kedves Olvasó!*

*Ön egy igen fontos műtéten esett át, mely során egy implantátum került beültetésre az Ön gyógyulása érdekében. Kérem, engedje meg, hogy pár szóban bemutassuk az implantátumot, melyet Ön is kapott. Az alábbi általános tájékoztatásokat és orvosa előírásait kérjük, hogy a műtétet követően tartsa be annak érdekében, hogy a gyógyulása és egészsége mielőbb helyreállhasson.*

*Jó egészséget kíván a Sanatmetal Kft.!*

## **Információk az eszköz biztonságos használatához, az előrelátható külső behatásokra, orvosi vizsgálatokra vagy környezeti körülményekre vonatkozóan**

- Fontos a kezelőorvos által előírt minden műtét utáni korlátozást betartani (különös tekintettel a munkavégzési és sporttevékenységekre vonatkozóan), mert ezek hozzájárulnak az eszköz biztonságos használatához.
- Az implantátum élettartamát befolyásolja a beteg testtömege, foglalkozása, elmeállapota, aktivitási szintje és bármilyen degeneratív kísérő betegség.
- Nagyobb a szövödmények és a protézis hibás működésének kockázata, ha a beteg irreális elvárásokat támaszt a protézis működésével kapcsolatban, ha nagyobb testtömegű, ha nagyobb fizikai aktivitást fejt ki, illetve, ha nem vesz részt a szükséges rehabilitációs kezeléseken mindegyikén.
- A fizikai aktivitás vagy egy trauma az implantátum kilazulását és/vagy törését okozhatja. Fontos figyelembe venni, hogy ezek az eszközök nem rendelkeznek az egészséges csont szilárdságával, rugalmasságával és/vagy tartósságával.
- Az implantátum vagy annak alkotóelemei idővel meghibásodhatnak, vagy eltávolításra és/vagy cserére szorulhatnak.
- A méret- és kialakításbeli korlátok, valamint az alkalmazott ötvözetek belső szerkezeti tulajdonságai miatt az átmeneti belső rögzítő eszközök – különösen a kisméretű implantátumok – elfáradhatnak, elgörbülhetnek, vagy eltörhetnek.
- Előre látható környezeti körülményeknek – például mágneses mezőnek – való kitétség esetén figyelembe kell venni, hogy nem értékelték az eszköz MR-környezetben való kompatibilitását és biztonságosságát, nem vizsgálták az eszköz MR-környezetben való felmelegedését és elmozdulását, fennáll az eszköz MR vizsgálat közben történő felmelegedésének, vagy elvándorlásának veszélye, továbbá az MRI vizsgálat érzékelhetőségét bizonyos esetekben befolyásolhatja az implantátum alapanyaga – ez a hatás az acél implantátumoknál nagyobb mértékben jelentkezhet.
- Azon alapanyagok, melyekkel a beteg kapcsolatba kerül a beültethető eszközök esetében: titán, anodizált titán, kobalt-króm, ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE).

## **Az eszköz várható élettartamára és a szükséges nyomon követésre vonatkozó információ**

A Sanatmetal Kft. gerincimplantátumok kialakítása a tudomány jelenlegi állása szerint elérhető legjobb konstrukciót testesítik meg, színvonaluk megegyezik az iparág vezető implantátum gyártóinak termékeivel. Amennyiben a Sanatmetal Kft. által gyártott gerincimplantátumok a pro és kontra indikációkat figyelembe véve, és a gyártó utasításainak megfelelően kerülnek beültetésre, és azt a páciens a gyártó által javasoltaknak megfelelően viseli (vagyis az operációt követően kapott szakorvosi utasítások betartása esetén), a gerincimplantátumok várható, a beteg szempontjából értelmezhető élettartama korlátlan.

A Sanatmetal Kft. a piacra kerülést követően a termékek utókövetését végzi annak érdekében, hogy a termék teljesítményére és biztonságosságára visszajelzést kapjon. A begyűjtött információk hozzájárulnak ahhoz, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor haladéktalanul korrekciós vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség.

Az implantátummal kapcsolatos további információért, keresse kezelőorvosát, vagy látogasson el a gyártó termékbemutató oldalára: <https://sanatmetal.hu/termekekategoria/gerinc/>