

Информация за пациента

Тазобедрена система EcoFit® 2M



Тазобедрена система EcoFit® 2M

Уважаеми пациенти,

Наскоро са Ви имплантирали имплант на фирма implantcast GmbH. По-долу ще намерите информация за Вашия имплант. Допълнителна информация ще намерите в раздела за пациенти на нашия уебсайт: www.implantcast.de/en/for-patients/

Възможни рискове, усложнения и експлоатационен живот

Материалите, използвани за импланти, не са толкова устойчиви, колкото естествените костни структури и стави. Те имат ограничен експлоатационен живот. Експлоатационният живот на импланта обикновено зависи от няколко фактора, които могат да го съкратят или удължат. Отрицателно въздействие оказват най-вече телесното тегло и силното механично натоварване на засегнатия крайник, напр. вследствие на инциденти, падания, спортни и силно натоварващи дейности. Освен това използването на устройства с електрическо задвижване създава повишен риск от нараняване. След такова претоварване имплантите могат да се счупят или да се повредят по друг начин. Желателни са равномерни натоварвания като колоездене или плуване. За да имате добри шансове за дълготрайна протеза, е важно да избягвате всякаква форма на претоварване. Това може да наложи съществени промени в начина на живот.

Както при всички медицински процедури, при имплантирането на ставен заместител могат да възникнат отрицателни странични ефекти и усложнения. При всички видове ендопротези може да се стигне до функционален отказ поради множество причини като злополуки, инфекции, асептични разхлабвания, дислокация на компонентите или износване.

Като пациент с ендопротеза трябва да лекувате своевременно всяка инфекция (напр. на зъбите, пикочните пътища и др.). Възползвайте се от офертата за контролни прегледи, така евентуалните усложнения могат да бъдат открити своевременно. При наличие на необичайни промени в областта на операцията трябва незабавно да информирате Вашия лекуващ лекар.

Фактори за повишена вероятност за функционален отказ са:

- прекомерно натоварване на оперираната става вследствие на тежка физическа работа и/или неподходящи спортни дейности
- тежки деформации, водещи до възпрепятстване на закрепването или точното позициониране или функционирането на импланта
- терапии, които влошават качеството на костите
- мускулна недостатъчност
- нервно-мускулни заболявания на засегнатия крайник
- състояния, които засягат способността или готовността на пациента да следва медицински указания, особено по време на лечебната фаза
- затлъстяване
- злоупотреба с никотин и/или наркотици
- алкохолизъм
- предишни операции на засегнатия крайник
- диабет
- псориазис
- интраартикуларно инжектиране на кортикостероиди
- състояние след инфекция

След имплантирането може да са необходими повторни инвазивни хирургически интервенции, като смяна на отделни компоненти или дори на цялата ендопротеза. Това зависи от съответната причина за ревизията.

При нормални условия на употреба трябва да се очакват следните шансове за оцеляване (експлоатационен живот) на първичната артропластика на тазобедрената става. Тези стойности са изчислени въз основа на кумулативните проценти на ревизиите, дадени в годишния доклад (2022 г.) на Националния съвместен регистър за Англия, Уелс, Северна Ирландия и остров Ман (NJR). Шансове за оцеляване [в %] в зависимост от фиксацията и плъзгащата двойка на първичната артропластика (95% доверителен интервал*).

Години	Плъзгаща се двойка	с циментна фиксация	с безциментна фиксация	хибрид
1	MoPoM	98,8 % [99,17; 98,28]	97,33 % [98,19; 96,08]	98,8 % [99,09; 98,41]
	CoPoM	99,25 % [99,81; 97,01]	99,36 % [99,76; 98,31]	99,12 % [99,51; 98,4]
3	MoPoM	98,11 % [98,6; 97,46]	96,66 % [97,69; 95,19]	98,32 % [98,7; 97,82]
	CoPoM	98,74 % [99,6; 96,08]	97,74 % [98,95; 95,17]	98,56 % [99,19; 97,44]
5	MoPoM	97,11 % [97,81; 96,2]	96,38 % [97,5; 94,76]	98,07 % [95,53; 97,48]
	CoPoM	98,74 % [99,6; 96,08]	97,74 % [98,95; 95,17]	98,21 % [99,02; 96,76]
10	MoPoM	96,16 % [97,31; 87,56]	96,38 % [97,5; 94,76]	98,07 % [98,53; 97,48]
	CoPoM	Няма данни	Няма данни	Няма данни

MoPoM: метал върху полиетилен върху метал, CoPoM: керамика върху полиетилен върху метал, ХИБРИД: ставно гнездо с безциментна фиксация + тазобедрено стебло с циментна фиксация.

Подчертаният курсив показва, че към този момент по-малко от 250 случая все още са били в риск.

*95% KI: 95%-ен доверителен интервал (KI) означава, че степента на оцеляване е в посочения диапазон с вероятност от 95%.

Указания относно медицинските изследвания

Преди да решите да се подложите напр. на магнитно-резонансна томография (съкр. МРТ) или на други медицински изследвания, информирайте Вашия лекар за ендопротезата си. Вашият ставен заместител не е оценен по отношение на неговата безопасност и съвместимост в МР среда. Безопасността му в МР среда не е известна. Затова не могат да бъдат изключени увреждания вследствие на МР сканиране.

Един или повече компоненти на това изделие съдържат следното/ите вещество/а, класифицирано/и като CMR вещество от категория 1A и/или 1B, и/или вещества със свойства, които увреждат ендокринната система, в концентрация над 0,1 масов процент (w/w):

→ кобалт; CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0

Според съвременните научни данни медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от ракови заболявания или неблагоприятни въздействия върху плодовитостта.

Това изделие съдържа следния материал или вещество, което може да причини сенсibiliзация или алергична реакция у пациента:

→ Никел; CAS № 7440-02-0; EO № 231-111-4

Информация за паспорта на импланта

Можете да намерите информация за уникалния идентификатор на всички използвани във Вашата ендопротеза компоненти, както и на отделните използвани материали, в паспорта на Вашия имплант. Носете този паспорт на импланта винаги със себе си. Той може да бъде много полезен при евентуални наранявания на ставите или усложнения. Освен това трябва да показвате този паспорт при някои проверки за сигурност, например на летищата.

По-подробна информация за отделните използвани материали е публикувана на нашия уебсайт и е достъпна на следния линк:

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

Символите, използвани в паспорта на Вашия имплант, са обяснени по-долу:

 Име на пациента	 Производител
 Медицинско изделие	 Партиден номер
 Амбулатория или лекар	 Сериен номер
 Дата	 Уникален идентификатор на изделието
 Уебстраница с информация за пациента	 Идентификация на изделието и производителя в HRI формат
 Материал	 Каталоген номер
 Дистрибутор	

implantcast Ви желае всичко най-добро.

