

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde vor kurzem ein Implantat der Firma implantcast GmbH implantiert. Nachfolgend finden Sie einige Informationen zu Ihrem Implantat. Weitere Informationen finden Sie im Patientenbereich auf unserer Homepage: www.implantcast.de/fuer-patienten/

Mögliche Risiken, Komplikationen und Lebensdauer

Die verwendeten Materialien für Implantate sind nicht so belastbar, wie die natürlichen Knochenstrukturen und Gelenke. Sie besitzen eine begrenzte Lebensdauer. Dabei hängt die Lebensdauer eines Implantats im Allgemeinen von mehreren Faktoren ab, die sie verkürzen oder verlängern können. Insbesondere das Körpergewicht und starke mechanische Belastung der betroffenen Extremität, z.B. durch Unfälle, Stürze, sportliche und stark belastende Aktivitäten, wirken sich negativ aus. Zudem stellt die Verwendung von Geräten mit Elektroantrieb ein erhöhtes Verletzungsrisiko dar. Implantate können nach einer solchen Überbelastung brechen oder anderweitig versagen. Ratsam sind gleichmäßige Belastungen wie beim Radfahren oder Schwimmen. Um gute Chancen für eine lang haltende Prothese zu haben ist es wichtig, jegliche Form von Überlastung zu vermeiden. Dies kann substantielle Änderungen im Lebenswandel erfordern.

Als Träger einer Endoprothese sollten Sie jede Infektion (z.B. an Zähnen, Harnwegen etc.) frühzeitig behandeln lassen. Nutzen Sie das Angebot von Nachuntersuchungen, so können eventuelle Komplikationen frühzeitig erkannt werden. Ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet sind sofort Ihrem behandelnden Arzt mitzuteilen.

Faktoren für eine erhöhte Versagenswahrscheinlichkeit sind:

- Übermäßige Belastung des operierten Gelenks durch schwere körperliche Arbeit und/oder ungeeignete sportliche Aktivitäten
- Schwere Deformitäten, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder der exakten Positionierung oder der Funktion des Implantats führen
- Therapien, die die Knochenqualität beeinträchtigen
- Muskelinsuffizienz
- Neuromuskuläre Erkrankungen der betroffenen Extremität
- Zustände, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Befolgung der ärztlichen Anweisungen beeinträchtigen, insbesondere während der Heilungsphase
- Adipositas
- Nikotin- und/oder Drogenabusus
- Alkoholismus
- Vorangegangene Operationen an der betroffenen Extremität
- Diabetes
- Psoriasis
- Intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden
- Zustand nach Infektion

Im Anschluss an die Implantation können erneute chirurgisch invasive Eingriffe, wie der Austausch einzelner Komponenten oder sogar der gesamten Endoprothese erforderlich sein. Dies ist abhängig vom vorliegenden Revisionsgrund.

Wie bei allen medizinischen Anwendungen, können negative Nebeneffekte und Komplikationen mit der Implantation eines Gelenkersatzes auftreten. Alle Arten von Endoprothesen können durch eine Vielzahl von Gründen wie Unfälle, Infektionen, aseptische Lockerungen, Dislokation der Komponenten oder Verschleiß versagen.

Unter normalen Einsatzbedingungen sind folgende Überlebensraten (Lebensdauer) für die **primäre Hüftarthroplastik** zu erwarten. Diese Werte wurden aus den kumulativen Revisionsraten berechnet, die im Jahresbericht (2022) des National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man angegeben sind. Überlebensrate [in %] in Abhängigkeit von der Verankerung und der Gleitpaarung, in der Primärarthroplastik (95% Konfidenzintervall*).

Jahre	Gleitpaarung	zementiert	zementfrei	hybrid
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	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe

MoPoM: Metall auf Polyethylen auf Metall, CoPoM: Keramik auf Polyethylen auf Metall, HYBRID: zementfreie Pfanne + zementierter Hüftschaft. Die unterstrichene Kursivschrift bedeutet, dass weniger als 250 Fälle zu diesen Zeitpunkten noch im Risiko waren.

*95% KI: ein 95%-iges Konfidenzintervall (KI) bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% die Überlebensrate in dem angegebenen Bereich liegt.

Hinweise zu medizinischen Untersuchungen

Bevor Sie sich z.B. einer Magnetresonanztomografie (kurz MRT) oder anderweitigen medizinischen Untersuchungen unterziehen möchten, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Endoprothese. Ihr Gelenkersatz wurde nicht hinsichtlich seiner Sicherheit und Kompatibilität in MR Umgebung bewertet. Die Sicherheit in MR-Umgebung ist unbekannt. Verletzungen durch MR-Scans können daher nicht ausgeschlossen werden.

Einer oder mehrere Bestandteile dieses Produkts enthalten den bzw. die folgenden als CMR-Stoff der Kategorie 1A und/oder 1B eingestuft(e) und/oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w):

→ Cobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Nach aktueller wissenschaftlicher Datenlage führen aus Cobaltlegierungen oder cobalthaltigen Edstahllegierungen gefertigte Medizinprodukte nicht zu einem erhöhten Risiko für Krebserkrankungen oder für nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Dieses Produkt enthält den folgenden Werkstoff oder Stoff, der zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten führen könnte:

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

Bei stillenden oder schwangeren Patientinnen besteht die Möglichkeit einer Erhöhung der Metallionenkonzentration in der Muttermilch bzw. im Blut des Fötus.














Informationen zum Implantationsausweis

Sie können Informationen zur eindeutigen Identifizierung aller in Ihrer Endoprothese verwendeten Komponenten sowie den einzelnen verwendeten Materialien in Ihrem Implantationsausweis finden. Tragen Sie diesen Implantationsausweis immer bei sich. Bei möglichen Gelenkverletzungen oder Komplikationen kann dieser sehr hilfreich sein. Darüber hinaus ist es bei einigen Sicherheitskontrollen, beispielsweise an Flughäfen, erforderlich, diesen Ausweis vorzuzeigen.

Nähere Informationen zu den einzelnen verwendeten Materialien sind auf unsere Homepage unter dem folgenden Link verfügbar:

www.implantcast.de/unternehmen/technologie/

Die auf Ihrem Implantationsausweis verwendeten Symbole sind nachfolgend erklärt:

 Name des Patienten	 Hersteller
 Medizinprodukt	 Chargenbezeichnung
 Ambulanz oder Arzt	 Seriennummer
 Datum	 Eindeutige Produktidentifizierung
 Internetseite mit Patienteninformationen	 Identifikation von Produkt und Hersteller nach HRI Format
 Material	 Katalognummer
 Vertriebspartner	

implantcast wünscht Ihnen alles Gute.

