

Potilaalle annettavat tiedot EcoFit® 2M -lonkkajärjestelmä



EcoFit® 2M -lonkkajärjestelmä

Hyvä potilas!

Jokin aika sitten teille asennettiin implantcast GmbH:n implantti. Seuraavassa on joitain tietoja implantista. Lisätietoja on saatavilla verkkosivustomme potilasosioista. www.implantcast.de/en/for-patients/

Mahdolliset riskit, komplikaatiot ja käyttöikä

Implanttien valmistusmateriaalit eivät kestä yhtä suurta kuormitusta kuin luonnolliset luustorakenteet ja nivelet. Niiden käyttöikä on rajallinen. Implantin käyttöikä riippuu yleisesti ottaen monista tekijöistä, jotka voivat lyhentää tai pidentää sitä. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat erityisesti ruumiinpaino ja kyseisen raajan voimakas mekaaninen kuormittaminen esim. onnettomuuden, kaatumisen, urheilun tai muun voimakkaasti kuormittavan aktiviteetin yhteydessä. Lisäksi sähkömoottorilla varustettujen laitteiden käyttäminen lisää loukkaantumisen riskiä. Tällainen ylikuormitus voi johtaa implantin murtumiseen tai muunlaiseen vioittumiseen. Suositeltavaa on tasapuolinen kuormittaminen, kuten pyöräily tai uinti. Jotta proteesi kestäisi mahdollisimman pitkään, on tärkeää välttää kaikenlaista ylikuormitusta. Tämä voi edellyttää huomattavia elintapamuutoksia.

Endoproteesin käyttäjän on hoidatettava ajoissa kaikki infektiot (esim. hampaissa tai virtsateissä). Hyödynnä jälkitarkastusmahdollisuudet, jotta mahdolliset komplikaatiot havaitaan ajoissa. Leikkausalueella ilmenevistä epätavallisista muutoksista on viipymättä ilmoitettava hoitavalle lääkärille.

Tekijät, jotka lisäävät vioittumisen todennäköisyyttä:

- leikatun nivelen liiallinen kuormitus raskaan fyysisen työn ja/tai epäsojivien urheiluaktiviteettien seurauksena
- vakavat epämuodostumat, jotka haittaavat implantin kiinnitystä tai tarkkaa asemointia tai toimintaa
- luun laatua heikentävät hoitomenetelmät
- lihasheikkous
- neuromuskulaariset sairaudet kyseisessä raajassa
- tilat, jotka haittaavat potilaan kykyä tai valmiutta noudattaa lääkärin ohjeita, erityisesti paranemisvaiheen aikana
- ylipaino
- tupakointi ja/tai huumeiden käyttö
- alkoholi-riippuvuus
- aiemmat leikkaukset kyseisessä raajassa
- diabetes
- psoriasis
- intra-artikulaarinen kortikosteroidihoito
- infektion jälkeinen tila

Implantaation jälkeen voi olla tarpeen suorittaa uudelleen kirurgisia invasiivisia toimenpiteitä, kuten yksittäisten osien tai jopa koko endoproteesin vaihto. Tämä riippuu kyseisestä revision syystä.

Kuten kaikkien lääketieteellisten sovellusten yhteydessä, myös tekoniivelen implantaatioon voi liittyä negatiivisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita. Kaikkien endoproteesien vioittumiseen voi olla useita syitä, kuten onnettomuudet, infektiot, aseptiset löystymiset, osien siirtyminen paikaltaan tai kuluminen.

Normaaleissa käyttöolosuhteissa **primaarisen lonkan artroplastian** odotettavissa oleva pysyvyysaste (käyttöikä) käy ilmi seuraavasta taulukosta. Nämä arvot on laskettu kumulatiivisista revisioluvuista, jotka käyvät ilmi vuosiraportista (2022) National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man. Pysyvyysaste [%] primaarisessa artroplastiassa kiinnityksestä ja liukuparista riippuen (95 %:n luottamusväli*).

Vuotta	Liukupari	sementillinen	sementitön	hybridi
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	Ei tietoja	Ei tietoja	Ei tietoja

MoPoM: metalli ja polyeteeni ja metalli, CoPoM: keramiikka ja polyeteeni ja metalli, HYBRID: sementitön kuppi + sementillinen lonkkavarsi.
Alleiviattu ja kursii teksti ilmaisee, että kyseisissä ajankohtina alle 250 tapausta oli edelleen riskin alaisia.

*95 % KI: 95-prosenttinen luottamusväli (KI, Konfidenzintervall) tarkoittaa, että pysyvyysaste on 95 prosentin todennäköisyydellä annetulla alueella.

Ohjeita lääketieteellisistä tutkimuksista

Ilmoita endoproteesista lääkärille ennen magneettikuvausta (MRI) tai muita lääketieteellisiä tutkimuksia. Tekonivelen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä. Turvallisuus magneettikuvausympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvausten aiheuttamia loukkaantumisia ei siksi voida sulkea pois.

Yksi tai useampi tämän laitteen osista sisältää yhtä tai useampaa seuraavista CMR-aineiden kategoriaan 1A ja/tai 1B kuuluvista aineista ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita yli 0,1 massaprosentin (w/w) pitoisuudella:

→ koboltti; CAS-nro. 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkisten tieteellisten tietojen mukaan kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta suurempaa syöpäsairauksien riskiä eivätkä haittavaikutuksia lisääntymiskyvylle.

Tämä tuote sisältää seuraavaa materiaalia tai ainetta, joka voi johtaa potilaan herkistymiseen tai allergiseen reaktioon:

→ nikkeli; CAS-nro 7440-02-0; EY-nro 231-111-4.














Tietoja implanttikortista

Implanttikortissa on tiedot kaikkien endoproteesissa käytettyjen osien ja yksittäin käytettyjen materiaalien yksiselitteiseen tunnistamiseen. Pidä implanttikortti aina mukana. Siitä voi olla paljon apua mahdollisten nivelvaurioiden tai komplikaatioiden yhteydessä. Lisäksi kortti on esitettävä joissain turvatarkastuksissa esimerkiksi lentokentillä.

Lisätietoja osissa käytetyistä materiaaleista on verkkosivuillamme osoitteessa

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

Implanttikortissa käytettyjen merkintöjen selitykset

 Potilaan nimi	 Valmistaja
 Lääkinnällinen laite	 Eräkoodi
 Poliklinikka tai lääkäri	 Viitenumero
 Päivämäärä	 Yksilöllinen laitetunniste
 Potilaalle annettavien tietojen verkkosivu	 Laitteen ja valmistajan tunniste ihmisen luettavissa olevasa muodossa
 Materiaali	 Luettelonumero
 Jakelija	

implantcast toivottaa kaikkea hyvää!