

# Informiranje pacijenta Sustav kukova EcoFit® 2M



Sustav kukova EcoFit® 2M

Poštovana pacijentice, poštovani pacijente,

nedavno vam je ugrađen implantat tvrtke implantcast GmbH. U nastavku možete pronaći nekoliko informacija o svom implantatu. Dodatne informacije možete pronaći u području za pacijente na našoj internetskoj stranici: [www.implantcast.de/en/for-patients/](http://www.implantcast.de/en/for-patients/)

## Mogući rizici, komplikacije i životni vijek

Materijali koji se upotrebljavaju za implantate ne mogu se toliko opteretiti kao prirodne koštane strukture i zglobovi. Oni imaju ograničeni životni vijek. Pritom životni vijek implantata općenito ovisi o nekoliko čimbenika koji ga mogu skratiti ili produljiti. Posebno negativno utječu tjelesna težina i snažno mehaničko opterećenje dotičnog ekstremiteta, npr. zbog nezgoda, padova, sportskih i snažno opterećujućih aktivnosti. Uz to, upotreba uređaja s električnim pogonom predstavlja povećani rizik od ozljeda. Implantati se nakon takvog preopterećenja mogu slomiti ili otkazati na drugi način. Savjetuju se ravnomjerno raspoređena opterećenja, kao što su prilikom vožnje biciklom ili plivanja. Kako biste povećali vjerojatnost dugotrajne proteze, važno je izbjegavati svaki oblik preopterećenja. To može zahtijevati značajne promjene načina života.

Kao nositelj endoproteze trebali biste pravovremeno dati liječiti svaku infekciju (npr. na zubima, mokraćnom sustavu itd.). Iskoristite ponudu naknadnih pregleda jer se tako mogu pravovremeno prepoznati moguće komplikacije. Neuobičajene promjene u području operacije trebate odmah prijaviti nadležnom liječniku.

### Čimbenici povećane vjerojatnosti otkazivanja su:

- pretjerano opterećenje operiranog zgloba teškim fizičkim radom i/ili neprikladnim sportskim aktivnostima
- teške deformacije koje ometaju sidrenje ili točno pozicioniranje ili funkciju implantata
- terapije koje narušavaju kvalitetu kostiju
- insuficijencija mišića
- neuromuskularne bolesti dotičnog ekstremiteta
- stanja koja utječu na pacijentovu sposobnost ili spremnost da slijedi liječničke upute tijekom faze ozdravljenja
- pretilost
- zlouporaba nikotina i/ili droga
- alkoholizam
- prethodne operacije dotičnog ekstremiteta
- dijabetes
- psorijaza
- intraartikularna injekcija kortikosteroida
- stanje nakon infekcije

Nakon implantacije mogu biti potrebni ponovni kirurško-invazivni zahvati, kao što je zamjena pojedinih komponenti ili čak i cijele endoproteze. To ovisi o postojećem razlogu revizije.

Kao i u svim medicinskim primjenama, mogu se pojaviti negativne nuspojave i komplikacije pri implantaciji zamjenskog zgloba. Sve vrste endoproteza mogu otkazati zbog brojnih razloga, kao što su nezgode, infekcije, aseptička otpuštanja, dislokacija komponenti ili trošenje.

U normalnim uvjetima uporabe mogu se očekivati sljedeće stope preživljavanja (životni vijek) za **primarnu artroplastiku kuka**. Te vrijednosti su izračunate iz kumulativne stope revizije koje su navedene u godišnjem izvješću (2022.) National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man. Stopa preživljavanja [u %] ovisna o sidrenju i kliznom paru, u primarnoj artroplastici (interval pouzdanosti 95 %\*).

Godine	Klizni par	cementno	bescementno	hibridno
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	Nema podataka	Nema podataka	Nema podataka

MoPoM: metal na polietilen na metal, CoPoM: keramika na polietilen na metal, HYBRID: bescementna čašica + cementni stem kuka.  
*Potcrtni kurziv označava da je u tim trenucima u opasnosti bilo manje od 250 slučajeva.*

\*95% KI: interval pouzdanosti (KI) od 95 % znači da stopa preživljavanja leži u navedenom području uz vjerojatnost od 95 %.

## Napomene o zdravstvenim pregledima

Prije nego što se podvrgnete, primjerice, magnetskoj rezonanciji (kraće MR) ili ostalim zdravstvenim pregledima obavijestite svoga liječnika o endoprotezi. Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost vašeg zamjenskog zgloba u MR okruženju. Sigurnost nije poznata u MR okruženju. Stoga nije moguće isključiti ozljede tijekom MR snimanja.

Jedan sastavni dio ili više sastavnih dijelova ovog proizvoda sadržavaju sljedeću tvar odn. sljedeće tvari razvrstane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1. A i/ili 1. B i/ili tvari sa svojstvima endokrinih poremećaja u koncentraciji većoj od 0,1 masenog udjela (w/w):

→ kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Prema aktualnim znanstvenim podacima medicinski proizvodi, izrađeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt, ne dovode do povećanog rizika od raka ili štetnih učinaka na plodnost.

Ovaj proizvod sadržava sljedeći aktivni sastojak ili tvar koja može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju u pacijenta:

→ nikal; CAS br. 7440-02-0; EZ br. 231-111-4














## Informacije o iskaznici implantata

U svojoj iskaznici implantata možete pronaći informacije o jedinstvenoj identifikaciji svih komponenti upotrijebljenih u vašoj endoprotezi, kao i svim pojedinačno upotrijebljenim materijalima. Uvijek sa sobom nosite tu iskaznicu implantata. U slučaju ozljede zglobova ili komplikacija može biti korisna. Osim toga, ovu je iskaznicu potrebno prikazati prilikom nekih sigurnosnih provjera, primjerice, u zračnim lukama.

Dodatne informacije o pojedinim korištenim materijalima dostupne su na našoj internetskoj stranici pod sljedećom poveznicom:

[www.implantcast.de/en/company/technology/](http://www.implantcast.de/en/company/technology/)

Simboli navedeni u vašoj iskaznici implantata objašnjeni su u nastavku:

 Ime pacijenta	 Proizvođač
 Medicinski proizvod	 Oznaka serije
 Ambulanta ili liječnik	 Serijski broj
 Datum	 Jedinstvena identifikacija proizvoda
 Internetska stranica s informacijama o pacijentu	 Identifikacija proizvoda i proizvođača prema formatu HRI
 Materijal	 Kataloški broj
 Distributer	

implantcast vam želi sve najbolje.

