

Paciento informacija EcoFit® 2M klubo sistema



EcoFit® 2M klubo sistema

Gerbiama paciente, gerbiamas paciente,

Jums neseniai buvo implantuotas įmonės „implantcast GmbH“ implantas. Toliau rasite informacijos apie savo implantą. Daugiau informacijos rasite pacientų srityje mūsų interneto svetainėje: www.implantcast.de/en/for-patients/

Galimos rizikos, komplikacijos ir naudojimo trukmė

Implantuose naudojamos medžiagos neatlaiko tokios pačios apkrovos, kaip natūralios kaulų struktūros ir sąnariai. Jų tinkamumo trukmė yra ribota. Implanto tinkamumo trukmė dažnai priklauso nuo įvairių veiksnių, kurie ją gali sutrumpinti ar pailginti. Kūno svoris ir didelė mechaninė apkrova itin neigiamai veikia pažeistą galūnę, pvz., dėl nelaimingų atsitikimų, kritimų, sportinės ir didelio krūvio veiklos. Be to, didesnė sužalojimų rizika kyla naudojant prietaisus su elektrine pavara. Implantai dėl tokio perkrovos gali lūžti ar būti kitaip sugadinti. Rekomenduojamos tolygios apkrovos, pvz., važiuojant dviračiu arba plaukiant. Norint turėti ilgaamžį protezą, reikia vengti bet kokios perkrovos. Tam gali prireikti iš esmės pakeisti gyvenimo būdą.

Padidintos sugadinimo tikimybės veiksniai:

- Per didelė operuojamo sąnario apkrova dėl sunkaus fizinio darbo ir (arba) netinkamos sportinės veiklos
- Sunkios deformacijos, kurios daro įtaką implanto įtvirtinimui, jo tiksliai padėčiai ar funkcijai
- Gydomo būdai, darantys įtaką kaulių kokybei
- Raumenų nepakankamumas
- Neurologiniai pažeistos galūnės raumenų susirgimai
- Būklės, darančios įtaką paciento gebėjimui ar pasirengimui laikytis gydytojo nurodymų, ypač gijimo etapu
- Nutukimas
- Piktnaudžiavimas nikotinu ir (arba) narkotikais
- Alkoholizmas
- Ankstesnės pažeistos galūnės operacijos
- Diabetas
- Psoriazė
- Kortikosteroidų injekcijos į sąnarį
- Būklė po infekcijos

Po implantavimo gali prireikti atlikti naujas chirurgines invazines operacijas, pvz., pakeisti atskirus komponentus arba net visą endoprotezą. Tai priklauso nuo esamos koregavimo priežasties.

Kaip ir visų medicininių priemonių atveju, implantuojant sąnario pakaitalą gali pasireikšti neigiami šalutiniai poveikiai ir komplikacijos. Visų tipų endoprotezai gali būti sugadinti dėl daugybės priežasčių, pvz., dėl nelaimingų atsitikimų, infekcijų, aseptinio atsipalaidavimo, komponentų dislokacijos ar nusidėvėjimo.

Jei Jums yra implantuotas endoprotezas, reikia kuo anksčiau gydyti bet kokią infekciją (pvz., dantų, šlapimtakių ir t. t.). Pasinaudokite papildomų tyrimų pasiūlymu, kad būtų anksti atpažintos galimos komplikacijos. Apie neįprastus operuotos srities pakitimus būtina nedelsiant pranešti gydančiam gydytojui.

Įprastomis naudojimo sąlygomis tikėtini šie **pirminės klubo artroplastikos** išlikimo (naudojimo trukmės) rodikliai. Šios vertės apskaičiuotos remiantis „National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man“ metinėje ataskaitoje (2022 m.) nurodytais suminiais revizinių operacijų rodikliais. Išlikimo rodiklis [%], priklausomai nuo tvirtinimo ir slankiosios poros, pirminėje artroplastikoje (95 % pasikliautinis intervalas*).

Metai	Susieta struktūra	Išlikimo rodiklis [%]		
		cementuojamas	be cemento	hibridinis
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	Nėra duomenų	Nėra duomenų	Nėra duomenų

MoPoM: metalas ant polietileno ant metalo, CoPoM: keramika ant polietileno ant metalo, HIBRIDINIS tvirtinimas: gūžduobė be cemento + cementuojamas klubo stiebas.

Pabraukti ir pasviruoju šriftu pažymėti duomenys reiškia, kad tuo metu mažiau nei 250 atvejų buvo rizikos grupėje.

*95% PI: 95%-inis pasikliautinis intervalas (PI) reiškia, kad su 95% tikimybe išgyvenamumo rodikliai yra nurodytame diapazone.

Nurodymai dėl medicininių tyrimų

Norėdami, kad Jums būtų atlikta magnetinio rezonanso tomografija (sutrumpintai MRT) ar kiti medicininiai tyrimai, informuokite savo gydytoją apie savo endoprotezą. Jūsų sąnario pakaitalo saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo įvertinti. Saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Todėl negalima atmesti sužalojimų, atliekant MR tyrimus.

Vienoje ar keliuose šios priemonės sudedamosiose dalyse yra šių 1A kategorijos kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų ir (arba) 1B kategorijos medžiagų ir (arba) endokrininei sistemai kenksmingų medžiagų, kurių koncentracija masės procentais (m/m) yra didesnė nei 0,1:

→ kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Pagal dabartinį mokslo žinių lygį iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, pagamintos medicinos priemonės nekelia didesnės vėžinių susirgimų rizikos ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

Šios priemonės sudėtyje yra ši medžiaga, kuri gali sukelti paciento jautrumą arba alerginę reakciją:

→ nikelis; CAS Nr. 7440-02-0; EB Nr. 231-111-4














Informacija apie implantą kortelę

Informaciją, susijusią su unikaliu visų Jūsų endoproteze naudojamų komponentų ir atskirų naudotų medžiagų identifikavimu, rasite savo implantą kortelėje. Visada turėkite su savimi implantą kortelę. Galimų sąnario sužalojimų arba komplikacijų atveju ji gali labai naudinga. Be to, šią kortelę reikia pateikti kai kurių saugumo patikrinimų metu, pvz., oro uostuose.

Išsamesnė informacija apie atskiras naudojamas medžiagas pateikta mūsų interneto svetainėje toliau pateiktu adresu:

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

Jūsų implanto kortelėje naudojamų simbolių reikšmė:

 Paciento pavardė	 Gamintojas
 Medicinos priemonė	 Partija
 Greitoji pagalba arba gydytojas	 Serijos numeris
 Data	 Unikalus priemonės identifikavimas
 Interneto puslapis, kur pateikiama informacijos apie pacientą	 Priemonės ir gamintojo identifikacinė informacija pagal HRI formatą
 Medžiaga	 Katalogo numeris
 Platinimo partneris	

„implantcast“ linki Jums sėkmės.