

Informācija pacientiem EcoFit® 2M gūžas locītavas sistēma



EcoFit® 2M gūžas locītavas sistēma

Cienījamā paciente, godātais pacient!

Nesen jums tika implantēts uzņēmuma implantcast GmbH implants. Turpmāk tekstā atradīsiet informāciju par savu implantu. Papildu informāciju varat atrast mūsu mājaslapas sadaļā pacientiem: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Iespējamie riski, komplikācijas un kalpošanas laiks

Implantiem izmantotie materiāli nav tik elastīgi kā dabiskās kaulu struktūras un locītavas. Tiem ir ierobežots kalpošanas laiks. Implantu kalpošanas laiks parasti ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, kas to var saīsināt vai pagarināt. Īpaši negatīva ietekme ir ķermeņa svaram un spēcīgai mehāniskai slodzei uz skarto ekstremitāti, piemēram, negadījumu, kritienu, sporta un smagas slodzes darbību dēļ. Turklāt elektriski darbināmu iekārtu izmantošana rada paaugstinātu traumu risku. Pēc šādas pārslodzes implantu var salūzt vai citādi sabojāties. Ieteicams izmantot vienmērīgu slodzi, piemēram, braucot ar velosipēdu vai peldot. Lai protēze ilgi kalpotu, ir svarīgi izvairīties no jebkāda veida pārslodzes. Tas var prasīt būtiskas izmaiņas dzīvesveidā.

Jums kā endoprotēzes lietotājam jebkura infekcija (piemēram, zobu, urīnceļu u. c.) jāārstē agrīnā stadijā. Izmantojiet piedāvātās papildu pārbaudes, lai iespējamās komplikācijas varētu atklāt agrīnā stadijā. Par neparastām izmaiņām operācijas zonā nekavējoties ziņojiet ārstējošajam ārstam.

Paaugstinātas atteices iespējamības faktori ir šādi:

- Pārmērīga slodze operētajai locītavai smaga fiziska darba un/vai nepiemērotu sporta aktivitāšu dēļ.
- Smagas deformācijas, kuru dēļ ir traucēta implantāta nostiprināšana, precīza novietojuma noteikšana vai darbība.
- Terapijas, kas ietekmē kaulu kvalitāti.
- Muskuļu mazspēja.
- Skartās ekstremitātes neiromuskulārās slimības.
- Stāvokļi, kas mazina pacienta spēju vai vēlmi ievērot medicīniskos norādījumus, jo īpaši ārstēšanas posmā.
- Aptaukošanās.
- Nikotīna un/vai narkotiku lietošana.
- Alkoholisms.
- Iepriekš veiktas skartās ekstremitātes operācijas.
- Diabēts.
- Psoriāze.
- Kortikosteroīdu intraartikulāra injekcija.
- Stāvoklis pēc infekcijas.

Pēc implantācijas var būt nepieciešama atkārtota ķirurģiski invazīva iejaukšanās, piemēram, atsevišķu komponentu vai pat visas endoprotēzes nomaiņa. Tas ir atkarīgs no konkrētā pārskatīšanas iemesla.

Tāpat kā visos medicīniskajos gadījumos, arī implantējot locītavu protēzi, var rasties negatīvas blakusparādības un komplikācijas. Visu veidu endoprotēzes var neizdoties dažādu iemeslu dēļ, piemēram, negadījumu, infekciju, aseptiskas atslābšanas, komponentu dislokācijas vai nodiluma dēļ.

Normālos izmantošanas apstākļos **primārai gūžas locītavas endoprotezēšanai** ir sagaidāmi tālāk norādītie dzīvildzes rādītāji (mūža ilgums). Šīs vērtības tika aprēķinātas pēc kumulatīviem atkārtotas revīzijas rādītājiem, kas ir sniegti National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man gada ziņojumā (2022). Dzīvildzes rādītāji [%] atkarībā no stiprinājuma un slīdvirsām primārajā endoprotezēšanā (95% ticamības intervāls*).

Gadi	Triboloģisks savienojums pāri	cementēta	bezcementa	hibrida
		1	MoPoM	98,8 % [99,17; 98,28]
	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	Nav norādes	Nav norādes	Nav norādes

MoPoM: Metāls uz polietilēna uz metāla CoPoM: Keramikā uz polietilēna uz metāla, HYBRID: bezcementa locītavas dobums + cementēta gūžas kaula vidusdaļa.

Pasvītrotais slīpraksts nozīmē, ka šajā laika brīdī vēl bija pakļauti riskam mazāk nekā 250 gadījumi.

*95% KI: 95% ticamības intervāls (KI) nozīmē, ka pastāv 95% varbūtība, ka ilgmūžības rādītājs ir noteiktajā diapazonā.

Norādījumi par medicīniskajām pārbaudēm

Pirms vēlaties veikt, piemēram, magnētiskās rezonanses tomogrāfiju (saisināti MRT) vai citus medicīniskus izmeklējumus, informējiet savu ārstu par savu endoprotēzi. Jūsu locītavu protēze drošības un saderības dēļ netika novērtēta attiecībā uz magnētiskās rezonanses vidi. Nav zināma drošība magnētiskās rezonanses vidē. Tāpēc nevar izslēgt magnētiskās rezonanses skenēšanas traumas.

Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur šādu(-as) vielu(-as), kas klasificēta(-as) kā 1A un/vai 1B kategorijas CMR viela(-as) un/vai viela(-as) ar endokrīnai sistēmai kaitīgām īpašībām koncentrācijā, kas lielāka par 0,1 masas % (w/w):

→ kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem datiem medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, neizraisa paaugstinātu ļaundabīgu audzēju risku, un tām nav negatīvas ietekmes uz reproduktīvo spēju.

Šī ierīce satur tālāk norādīto materiālu vai vielu, kas pacientam var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju:

→ niķelis; CAS Nr. 7440-02-0; EK Nr. 231-111-4














Informācija par implantācijas apliecību

Informāciju par visu endoprotēzē izmantoto sastāvdaļu unikālo identifikāciju, kā arī par atsevišķajiem izmantotajiem materiāliem varat atrast savā implanta kartē. Vienmēr nēsājiet implanta karti līdz iespējamu locītavu traumu vai komplikāciju gadījumā tas var būt ļoti noderīgi. Turklāt dažās drošības pārbaudēs, piemēram, lidostās, šī apliecība jāuzrāda.

Papildu informāciju par visiem izmantotajiem materiāliem ir pieejama mūsu mājaslapas saitē:

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

Implantācijas apliecībā izmantotie simboli ir izskaidroti turpmāk:

 Pacienta vārds	 Ražotājs
 Medicīniska ierīce	 Partijas apzīmējums
 Ambulance vai ārsts	 Sērijas numurs
 Datums	 Unikāla ierīces identifikācija
 Interneta vietne ar pacienta informāciju	 Ierīces un ražotāja identifikācija atbilstoši HRI formātam
 Materiāls	 Kataloga numurs
 Izplatīšanas partneris	

implantcast vēl jums visu to labāko.