

Informacije za bolnika Kolčni sistem EcoFit® 2M



Kolčni sistem EcoFit® 2M

Spoštovani bolnik,

pred kratkim so vam vsadili vsadek podjetja implantcast GmbH. Spodaj je nekaj informacij o vašem vsadku. Dodatne informacije najdete v razdelku za bolnike na naši spletni strani: www.implantcast.de/en/for-patients/

Možna tveganja, zapleti in življenjska doba

Za vsadke uporabljeni materiali niso tako odporni kot naravne kostne strukture in sklepi. Imajo omejeno življenjsko dobo. Življenjska doba vsadka je na splošno odvisna od več dejavnikov, ki jo lahko skrajšajo ali podaljšajo. Negativni učinek imata predvsem telesna teža in močna mehanska obremenitev prizadete okončine, na primer zaradi nesreč, padcev, športnih in obremenjujočih aktivnosti. Poleg tega uporaba naprav z električnim pogonom predstavlja povečano tveganje za poškodbe. Vsadki se lahko po takšni preobremenitvi zlomijo ali kako drugače odpovejo. Priporočljive so enakomerne obremenitve, kot sta kolesarjenje ali plavanje. Da bi imeli dobre možnosti za dolgotrajno protezo, je pomembno, da se izognete kakršni koli obliki preobremenitve. To lahko zahteva precejšnje spremembe življenjskega sloga.

Kot nosilec endoproteze morate vsako okužbo (npr. na zobeh, sečilih itd.) zdraviti v zgodnji fazi. Če izkoristite razpoložljive kontrolne preglede, lahko morebitne zaplete prepoznate že v zgodnji fazi. Ne-Navadne spremembe v kirurškem predelu je treba takoj sporočiti zdravniku.

Dejavniki povečane verjetnosti okvare so:

- prekomerna obremenitev operiranega sklepa zaradi težkega fizičnega dela in/ali neprimerne športne aktivnosti,
- hude deformacije, ki ovirajo sidrišče ali natančno pozicioniranje ali delovanje vsadka,
- terapije, ki poslabšajo kakovost kosti,
- mišična insuficienca,
- živčno-mišične bolezni prizadete okončine,
- stanja, ki vplivajo na bolnikovo sposobnost ali pripravljenost upoštevati zdravniška navodila, zlasti v fazi zdravljenja,
- debelost,
- zloraba nikotina in/ali drog,
- alkoholizem,
- predhodne operacije na prizadeti okončini,
- sladkorna bolezen,
- luskavica,
- intraartikularna injekcija kortikosteroidov,
- stanje po okužbi

Po implantaciji so lahko potrebni nadaljnji kirurško invazivni posegi, kot je zamenjava posameznih komponent ali celo celotne endoproteze. To je odvisno od obstoječega razloga za revizijo.

Kot pri vseh medicinskih aplikacijah se lahko tudi pri vsaditvi sklepnega nadomestka pojavijo negativni stranski učinki in zapleti. Vse vrste endoprotez lahko odpovejo zaradi različnih razlogov, kot so nesreča, okužba, aseptično zrahljanje, dislokacija komponente ali obraba.

Pri normalnih pogojih uporabe je za **primarno artroplastiko kolka** mogoče pričakovati naslednje stopnje preživetja (živiljenjske dobe). Te vrednosti so bile izračunane iz kumulativnih stopenj revizij, ki so navedene v letnem poročilu (2022) Nacionalnega skupnega registra za Anglijo, Wales, Severno Irsko in otok Man (NJR). Stopnja preživetja [v %] glede na sidro in drsno spojitve pri primarni artroplastiki (95 % interval zaupanja*).

Leta	Drsni par	cementiran	brez cementa	hibrid
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	Ni podatka	Ni podatka	Ni podatka

MoPoM: kovina na polietilenu na kovini, CoPoM: keramika na polietilenu na kovini, HIBRID: brezcementna ponvica + cementirano steblo kolka.
Podčrtana poševna pisava pomeni, da je bilo v tistih časovnih točkah še vedno ogroženih manj kot 250 primerov.

*95 % CI: 95 % interval zaupanja (CI) pomeni, da obstaja 95 % verjetnost za stopnjo preživetja v določenem območju.

Opombe o zdravniških pregledih

Preden se na primer odločite za slikanje z magnetno resonanco (MRT) ali druge zdravstvene preiskave, svojega zdravnika obvestite o svoji endoprotezi. Vaša zamenjava sklepa ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Varnost v okolju MR ni znana. Poškodb zaradi MR-slikanja zato ni mogoče izključiti.

Ena ali več komponent tega izdelka vsebuje naslednje snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A in/ali 1B in/ali snovi z lastnostmi endokrinih motenj v koncentraciji več kot 0,1 masnega odstotka (w/w):

→ kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0

Po trenutnih znanstvenih podatkih medicinski pripomočki iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na plodnost.

Ta izdelek vsebuje naslednji material ali snov, ki bi lahko povzročila preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri bolniku:

→ nikelj; št. CAS 7440-02-0; št. ES 231-111-4














Podatki o kartici vsadka

Podatke za edinstveno identifikacijo vsake komponente, uporabljene v vaši endoprotezi, in posameznih uporabljenih materialov najdete na kartici vsadka. Imejte to kartico vsadka vedno pri sebi. To je lahko zelo koristno v primeru morebitnih poškodb sklepov ali zapletov. Poleg tega nekateri varnostni pregledi, na primer na letališčih, zahtevajo, da pokažete to kartico.

Dodatne informacije o posameznih uporabljenih materialih so na voljo na naši domači strani pod naslednjo povezavo:

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

Spodaj so razloženi simboli, ki se uporabljajo na kartici o vsadku:

 Ime pacienta	 Proizvajalec
 Medicinski pripomoček	 Oznaka šarže
 Ambulanta ali zdravnik	 Serijska številka
 Datum	 Edinstvena identifikacija pripomočka
 Internetna stran z informacijami za pacienta	 Identifikacija pripomočka in proizvajalca po formatu HRI
 Material	 Kataloška številka
 Prodajni partner	

implantcast vam želi vse dobro.