

Информация за пациента

Заместител на тазобедрена става



Протези с тазобедрено стебло (безциментна фиксация и циментна фиксация)
Системи с ацетабуларни капсули (безциментна фиксация и циментна фиксация)

Уважаеми пациенти,

Наскоро са Ви имплантирали имплант на фирма [Implantcast GmbH](http://www.Implantcast.de). По-долу ще намерите информация за Вашия имплант. Допълнителна информация ще намерите в раздела за пациенти на нашия уебсайт: www.Implantcast.de/en/for-patients/

Възможни рискове, усложнения и експлоатационен живот

Материалите, използвани за импланти, не са толкова устойчиви, колкото естествените костни структури и стави. Те имат ограничен експлоатационен живот. Експлоатационният живот на импланта обикновено зависи от няколко фактора, които могат да го съкратят или удължат. Отрицателно въздействие оказват най-вече телесното тегло и силното механично натоварване на засегнатия крайник, напр. вследствие на инциденти, падания, спортни и силно натоварващи дейности. Освен това използването на устройства с електрическо задвижване създава повишен риск от нараняване. След такова претоварване имплантите могат да се счупят или да се повредят по друг начин. Желателни са равномерни натоварвания като колоездене или плуване. За да имате добри шансове за дълготрайна протеза, е важно да избягвате всякаква форма на претоварване. Това може да наложи съществени промени в начина на живот.

Фактори за повишена вероятност за функционален отказ са:

- прекомерно натоварване на оперираната става вследствие на тежка физическа работа и/или неподходящи спортни дейности
- тежки деформации, водещи до възпрепятстване на закрепването или точното позициониране или функционирането на импланта
- терапии, които влошават качеството на костите
- мускулна недостатъчност
- нервно-мускулни заболявания на засегнатия крайник
- състояния, които засягат способността или готовността на пациента да следва медицински указания, особено по време на лечебната фаза
- затлъстяване
- злоупотреба с никотин и/или наркотици
- алкохолизъм
- предишни операции на засегнатия крайник
- диабет
- псориазис
- интраартикуларно инжектиране на кортикостероиди
- състояние след инфекция

След имплантирането може да са необходими повторни инвазивни хирургически интервенции, като смяна на отделни компоненти или дори на цялата ендопротеза. Това зависи от съответната причина за ревизията.

Както при всички медицински процедури, при имплантирането на ставен заместител могат да възникнат отрицателни странични ефекти и усложнения. При всички видове ендопротези може да се стигне до функционален отказ поради множество причини като

злополуки, инфекции, асептични разхлабвания, дислокация на компонентите или износване.

Като пациент с ендопротеза трябва да лекувате своевременно всяка инфекция (напр. на зъбите, пикочните пътища и др.). Възползвайте се от офертата за контролни прегледи, така евентуалните усложнения могат да бъдат открити своевременно. При наличие на необичайни промени в областта на операцията трябва незабавно да информирате Вашия лекуващ лекар.

При нормални условия на употреба могат да се очакват следните степени на оцеляване* в % [95% KI]** (експлоатационен живот) на **първичен елективен заместител на тазобедрена става**.

Години	Протезиране с безциментна фиксация	Протезиране с циментна фиксация
1	97,3 % [97,2; 97,4]	97,7 % [97,6; 97,8]
2	96,9 % [96,8; 96,9]	97,4 % [97,3; 97,5]
3	96,6 % [96,5; 96,7]	97,1 % [97,0; 97,3]
4	96,4 % [96,3; 96,5]	96,9 % [96,7; 97,0]
5	96,3 % [96,2; 96,3]	96,7 % [96,5; 96,8]
6	96,1 % [96,0; 96,2]	96,4 % [96,1; 96,7]

При нормални условия на употреба трябва да се очакват следните степени на оцеляване** в % [95% KI]*** (експлоатационен живот) на ревизионен заместител на тазобедрена става (първа ревизия).

Години	Плъзгаща се двойка	хибрид (ставно гнездо с безциментна фиксация + стебло с циментна фиксация)			
		с безциментна фиксация	с циментна фиксация	обратен хибрид (ставно гнездо с циментна фиксация + стебло с безциментна фиксация)	
1	MoP	94,61 % [93,91; 95,23]	93,92 % [93,35; 94,45]	93,36 % [92,43; 94,18]	94,12 % [91,59; 95,90]
	CoP	93,93 % [92,80; 94,88]	94,04 % [92,12; 95,51]	93,17 % [91,55; 94,49]	Няма данни
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Няма данни	94,03 % [91,89; 95,62]	Няма данни
3	MoP	90,11 % [89,15; 90,98]	90,64 % [89,92; 91,31]	89,77 % [88,59; 90,83]	90,79 % [87,67; 93,15]
	CoP	89,10 % [87,58; 90,45]	88,81 % [86,16; 90,98]	89,08 % [86,94; 90,88]	Няма данни
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Няма данни	89,31 % [86,53; 91,55]	Няма данни
5	MoP	88,63 % [87,58; 89,60]	88,79 % [87,96; 89,57]	87,68 % [86,32; 88,91]	90,02 % [86,7; 92,55]
	CoP	87,34 % [85,63; 88,85]	86,01 % [82,88; 85,60]	85,88 % [83,13; 88,21]	Няма данни
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Няма данни	87,86 % [84,86; 90,31]	Няма данни
7	MoP	86,05 % [84,76; 87,25]	86,96 % [85,98; 87,88]	86,20 % [84,65; 87,60]	87,06 % [82,68; 90,40]
	CoP	86,42 % [84,55; 88,07]	84,80 % [81,36; 87,65]	84,86 % [81,71; 87,50]	Няма данни
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Няма данни	85,07 % [81,39; 88,08]	Няма данни
10	MoP	84,18 % [82,55; 85,68]	84,35 % [83,03; 85,57]	84,31 % [82,34; 86,08]	83,48 % [76,17; 88,72]
	CoP	84,43 % [81,92; 86,61]	81,47 % [76,56; 85,45]	84,86 % [81,71; 87,50]	Няма данни
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Няма данни	81,91 % [76,92; 85,91]	Няма данни

MoP: метал върху полиетилен, CoP: керамика върху полиетилен, CoC: керамика върху керамика
Курсивът показва, че към този момент по-малко от 250 случая са били изложени на риск (at risk).

* Шансовете за оцеляване се базират на данните за ревизионните проценти от годишния доклад 2021 на Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Германски ендопротезен регистър).

** Степените на оцеляване се базират на данните за ревизионните проценти от годишния доклад 2021 на Националния съвместен регистър за Англия, Уелс, Северна Ирландия и остров Ман (NJR).

***95% KI: 95%-ен доверителен интервал (KI) означава, че степента на оцеляване е в посочения диапазон с вероятност от 95%.

Указания относно медицинските изследвания

Преди да решите да се подложите напр. на магнитно-резонансна томография (съкр. МРТ) или на други медицински изследвания, информирайте Вашия лекар за ендопротезата си. Вашият ставен заместител не е оценен по отношение на неговата безопасност и съвместимост в МР среда. Безопасността му в МР среда не е известна. Затова не могат да бъдат изключени увреждания вследствие на МР сканиране.

Един или повече компоненти на това изделие съдържат следното/ите вещество/а, класифицирано/и като CMR вещество от категория 1A и/или 1B, и/или вещества със свойства, които увреждат ендокринната система, в концентрация над 0,1 масов процент (w/w):

→ кобалт; CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0

Според съвременните научни данни медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от ракови заболявания или неблагоприятни въздействия върху плодовитостта.

Това изделие съдържа следния материал или вещество, което може да причини сенсibiliзация или алергична реакция у пациента:

→ Никел; CAS № 7440-02-0; EO № 231-111-4

Информация за паспорта на импланта

Можете да намерите информация за уникалния идентификатор на всички използвани във Вашата ендопротеза компоненти, както и на отделните използвани материали, в паспорта на Вашия имплант. Носете този паспорт на импланта винаги със себе си. Той може да бъде много полезен при евентуални наранявания на ставите или усложнения. Освен това трябва да показвате този паспорт при някои проверки за сигурност, например на летищата.

По-подробна информация за отделните използвани материали е публикувана на нашия уебсайт и е достъпна на следния линк:

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

Символите, използвани в паспорта на Вашия имплант, са обяснени по-долу:

 Име на пациента	 Производител
 Медицинско изделие	 Партиден номер
 Амбулатория или лекар	 Сериен номер
 Дата	 Уникален идентификатор на изделието
 Уебстраница с информация за пациента	 Идентификация на изделието и производителя в HRI формат
 Материал	 Каталоген номер
 Дистрибутор	

implantcast Ви желае всичко най-добро.

