

Informiranje pacijenta

Zamjena zgloba kuka



Proteze kuka sa stemom (bescemente i cementne)
Sustavi acetabularnih čašica (bescemente i cementne)

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/

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.

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.

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.

U normalnim uvjetima uporabe za **primarnu elektivnu zamjenu zgloba kuka** treba očekivati sljedeće stope preživljavanja* u % [95% KI]** (životni vijek).

Godine	Bescementna primjena	Cementna primjena
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]

U normalnim uvjetima uporabe za **revizijsku zamjenu zgloba kuka (prva revizija)** treba očekivati sljedeće stope preživljavanja** u % [95% KI]*** (životni vijek).

Godine	Klizni par	bescementno	cementno	hibridni (bescementna čašica + cementni stem)	obrnuti hibrid (cementna čašica + bescementni stem)
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]	Nema podataka
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Nema podataka	94,03 % [91,89; 95,62]	Nema podataka
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]	Nema podataka
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Nema podataka	89,31 % [86,53; 91,55]	Nema podataka
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]	Nema podataka
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Nema podataka	87,86 % [84,86; 90,31]	Nema podataka
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]	Nema podataka
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Nema podataka	85,07 % [81,39; 88,08]	Nema podataka
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]	Nema podataka
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Nema podataka	81,91 % [76,92; 85,91]	Nema podataka

MoP: metal na polietilen, CoP: keramika na polietilen, CoC: keramika na keramiku
 Kurziv označava da je u tim trenucima u opasnosti (at risk) bilo manje od 250 slučajeva.

* Stope preživljavanja temelje se na podacima stopa revizije iz Godišnjeg izvješća 2021. Endoprothesenregister Deutschland (Njemački registar endoproteza – EPRD).

** Stope preživljavanja temelje se na podacima stopa revizije iz Godišnjeg izvješća iz 2021. registra National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).

***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/

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.

