

Paciento informacija Klubo sąnario pakaitalas



Klubų strypų protezai (becemenčiai ir cementuojami)
Gūžduobės sistemos (becementės ir cementuojamos)

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 **pirminiam planiniam klubo sąnario pakaitalui** taikomi išgyvenamumo rodikliai * % [95% PI]*** (naudojimo trukmės).

Metai	Becementis tvirtinimas	Cementuojamas tvirtinimas
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]

Įprastomis naudojimo sąlygomis tikėtini šie koreguojamam klubo sąnario pakaitalui (pirmasis koregavimas) taikomi išgyvenamumo rodikliai ** % [95% PI]*** (naudojimo trukmės).

Metai	Susiję struktūra	be cemento	su cementu	hybrid (becementė įduba + įcementuojamas kotas)	reverse hybrid (cementuojama įduba + becementis kotas)
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]	Nėra duomenų
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Nėra duomenų	94,03 % [91,89; 95,62]	Nėra duomenų
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]	Nėra duomenų
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Nėra duomenų	89,31 % [86,53; 91,55]	Nėra duomenų
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]	Nėra duomenų
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Nėra duomenų	87,86 % [84,86; 90,31]	Nėra duomenų
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]	Nėra duomenų
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Nėra duomenų	85,07 % [81,39; 88,08]	Nėra duomenų
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]	Nėra duomenų
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Nėra duomenų	81,91 % [76,92; 85,91]	Nėra duomenų

MoP: metalas ant polietileno, CoP: keramika ant polietileno, CoC: keramika ant keramikos
Tekstas kursyvu nurodo, kad tuo laikotarpiu nustatyta mažiau nei 250 rizikos (at risk) atvejų.

* Išgyvenamumo rodikliai pagrįsti Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Vokietijos endoprotezavimo registras) (EPRD) 2021 m. ataskaitoje koregavimo rodiklių duomenimis.

** Išgyvenamumo rodikliai pagrįsti National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) 2021 m. ataskaitoje pateiktais koregavimo rodiklių duomenimis.

***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 implanto kortelę

Informaciją, susijusią su unikaliu visų Jūsų endoproteze naudojamų komponentų ir atskirų naudotų medžiagų identifikavimu, rasite savo implanto kortelėje. Visada turėkite su savimi implanto kortelę. Galimų sąnario sužalojimų arba komplikacijų atveju ji gali labai naudinga. Be to, ši 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.