Информация за пациента
Метални аугменти

EPORE® аугменти (EPORE® ацетабуларен дистанционер 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS опорен пръстен, ic рестриктор за ацетабулум)

Уважаеми пациенти,

Наскоро Ви беше имплантиран имплант на фирма implantcast GmbH. По-долу ще намерите информация за Вашия имплант. Допълнителна информация можете да 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 на натоварване, 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 по-специално телесното тегло и силното механично натоварване на засегнатия крайник, например при злополуки, падания, спортни дейности и дейности с голямо натоварване. В зависимост от ситуацията (например падане), използването на устройство с електрическо задвижване, като например електрически скутер, може да причини гореописаното голямо механично натоварване/претоварване на засегнатия крайник. След такова претоварване имплантите могат да се счупят или да откажат по друг начин. Препоръчително е натоварванията да са равномерни, като например каране на велосипед или плуване. За да имате добри шансове за дълготрайна протеза, е важно да избягвате всякакви форми на претоварване. Това може да изисква съществени промени в начина на живот.

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

Както всяко медицинско приложение, имплантирането на ставна протеза може да доведе до отрицателни странични ефекти и усложнения. Всички видове ендопротези могат да се повредят по различни причини, като злополуки, инфекции, асептично разхлабване, разместване на компонентите или износване.

Като носител на ендопротеза трябва да лекувате всяка инфекция (например на зъбите, пикочните пътища и др.) в ранен стадий. Възползвайте се от възможността за контролни прегледи, за да може евентуалните усложнения да бъдат разпознати на ранен етап. Всякакви необичайни промени на мястото на операцията трябва незабавно да бъдат съобщени на Вашия лекуващ лекар.

Фактори за повишена вероятност за отказ са:

- → прекомерно натоварване на оперираната става вследствие на тежка физическа работа и/или неподходяща спортна активност
- → тежки деформации, водещи до възпрепятстване на фиксацията 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 фазата на заздравяване
- → затлъстяване
- → злоупотреба с никотин и/или наркотици
- → алкохолизъм
- → предишни операции на засегнатия крайник
- → диабет
- → псориазис
- → предходно интраартикуларно инжектиране на кортикостероиди
- → състояние след инфекция

Шанс за оцеляване на ревизионната тазобедрена артропластика (първа ревизия) [в %] в зависимост от фиксацията на първичната артропластика (95 % доверителен интервал)

Години от първата ревизия	с циментна фиксация (ставно гнездо с циментна фиксация + стебло с циментна фиксация)	reverse hybrid (ставно гнездо с циментна фиксация + стебло с безциментна фиксация)
1	94,10 (93,61, 94,55)	93,96 (92,16, 95,35)
3	90,54 (89,91, 91,13)	90,18 (87,91, 92,05)
5	88,73 (88,03, 89,40)	*85,01 (80,86, 88,32)*
10	84,97 (83,95, 85,93)	*85,01 (80,86, 88,32)*

Години от първата ревизия	с циментна фиксация (ставно гнездо с безциментна фиксация + стебло с безциментна фиксация)	хибрид (ставно гнездо с безциментна фиксация + стебло с циментна фиксация)
1	94,59 (94,25, 94,91)	93,09 (92,46, 93,67)
3	90,42 (89,96, 90,85)	89,03 (88,23, 89,79)
5	88,33 (87,83, 88,82)	*86,85 (85,93, 87,71)*
10	84,7 (84,05, 85,33)	*83,09 (81,08, 84,29)*

.**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 % ДИ: 95 % доверителен интервал (ДИ) означава, че вероятността шансът за оцеляване да е в посочения интервал е 95%.

Указания относно медицинските изследвания

Преди да се подложите например на магнитнорезонансна томография (съкратено МРТ) или други медицински изследвания, информирайте лекаря си за Вашата ендопротеза. Вашата изкуствена става не е оценявана по отношение на нейната безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс. Безопасността в среда на магнитен резонанс е неизвестна. Поради това не могат да се изключат наранявания, причинени от магнитнорезонансно 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, увреждащи ендокринната система, в концентрация над 0,1 масови процента (w/w):

→ кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕО № 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 сенсибилизация или алергична реакция у пациента:

→ никел; CAS № 7440-02-0; ЕО № 231-111-4

Информация относно паспорта на импланта

Информация за уникалния идентификатор на всички използвани във Вашата ендопротеза компоненти, както и за отделните използвани материали, можете да намерите във Вашия паспорт на импланта. Винаги носете със себе си този паспорт на импланта. Това може да бъде много полезно в случай на евентуално нараняване на стави или усложнения. Освен това е необходимо да показвате този паспорт при някои проверки за сигурност, например на летищата.

Подробни данни за отделните използвани материали са достъпни на нашия уебсайт на следния линк:

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

Символите, използвани във Вашия паспорт на импланта, са обяснени по-долу:

	Име на пациента		Производител
MD	Медицинско изделие	LOT	Партиден номер
	Амбулатория или лекар	SN	Сериен номер
	Дата	UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Уебстраница с информация за пациента	UDI-DI	Идентификация на изделието и производителя в текстов формат
Mat.	Материал	REF	Каталожен номер
	Дистрибутор		

implantcast Ви пожелава всичко най-добро.

Произведено в Германия.

Номер на документа:
MACOPIBG 2026-10-15