Informace pro pacienty
Kovové augmenty

Augmenty EPORE® (Acetabulární distanční vložka EPORE® 8 mm, Augmentační opěra a podložka EPORE®, MUTARS® PRS, Opěrná dlaha MUTARS® PRS, Acetabulární restriktor ic)

Vážená pacientko, vážený paciente,

nedávno Vám byl implantován implantát od společnosti implantcast GmbH. Níže naleznete některé informace o svém implantátu. Další informace najdete v sekci pro pacienty na naší domovské stránce: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Možná rizika, komplikace a životnost

Materiály používané pro implantáty nejsou tak zatížitelné jako přirozené kostní struktury a klouby. Mají omezenou životnost. Přitom životnost implantátu obecně závisí na mnoha faktorech, které ji mohou zkrátit nebo prodloužit. Negativní vliv mají především tělesná hmotnost a silné mechanické namáhání postižené končetiny, např. v důsledku úrazů, pádů, sportovních aktivit a velmi namáhavých činností. V závislosti na situaci (např. pád) může způsobit výše popsané silné mechanické zatížení/přetížení postižené končetiny použití prostředku s elektrickým pohonem, jako např. elektroskútru. Implantáty se mohou po takovém přetížení zlomit nebo selhat jiným způsobem. Doporučujeme rovnoměrné zatížení, např. při jízdě na kole nebo plavání. Chcete-li mít dobrou šanci na dlouhou životnost protézy, vyhýbejte se jakékoli formě přetěžování. To může vyžadovat zásadní změnu životního stylu.

Po implantaci mohou být nezbytné nové chirurgicky invazivní zákroky, jako např. výměna jednotlivých komponent nebo dokonce celé endoprotézy. To závisí na konkrétním důvodu revize.

Stejně jako u všech lékařských zákroků se i při implantaci kloubní náhrady mohou vyskytnout vedlejší účinky a komplikace. Všechny typy endoprotéz mohou selhat z různých důvodů, jako jsou nehody, infekce, aseptické uvolnění, dislokace komponent nebo opotřebení.

Pokud nosíte endoprotézu, měli byste včas léčit jakoukoli infekci (např. zubů, močových cest atd.). Využijte nabídky kontrolních vyšetření, abyste mohl(a) včas rozpoznat případné komplikace. Neobvyklé změny v operované oblasti je nutné okamžitě nahlásit ošetřujícímu lékaři.

Faktory pro zvýšenou pravděpodobnost selhání jsou:

- → Nadměrné zatěžování operovaného kloubu těžkou fyzickou prací a/nebo nevhodnými sportovními aktivitami
- → Těžké deformity, které vedou k poškození ukotvení nebo narušení přesného umístění nebo funkce implantátu
- → Léčba, která narušuje kvalitu kosti
- → Svalová insuficience
- → Neuromuskulární onemocnění postižené končetiny
- → Stavy, které narušují schopnost nebo ochotu pacienta dodržovat pokyny lékaře, zejména během fáze hojení
- → Adipozita
- → Nadužívání nikotinu a/nebo drog
- → Alkoholismus
- → Předchozí operace postižené končetiny
- → Cukrovka
- → Lupénka
- → Předchozí intraartikulární injekce kortikosteroidů
- → Stav po infekci

Míra přežití u revizní artroplastiky kyčelního kloubu (první revize) [v %] v závislosti na ukotvení primární artroplastiky (95% interval spolehlivosti)

Roky od první revize	cementovaný (cementovaná jamka + cementovaný dřík)	reverzní hybrid (cementovaná jamka + necementovaný dřík)
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)*

Roky od první revize	cementovaný (necementovaná jamka + necementovaný dřík)	hybridní (necementovaná jamka + cementovaný dřík)
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)*

.**Doby životnosti vycházejí z revizních poměrů uvedených ve výroční zprávě 2021 National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***95% CI: 95% interval spolehlivosti (CI) znamená, že se s 95% pravděpodobností míra přežití pohybuje v uvedeném rozmezí.

Pokyny k lékařským vyšetřením

Než podstoupíte např. vyšetření magnetickou rezonancí (zkráceně MR) nebo jiné lékařské vyšetření, informujte lékaře o své endoprotéze. U Vaší kloubní náhrady nebyla hodnocena bezpečnost a kompatibilita v prostředí MR. Bezpečnost v prostředí MR není známa. Zranění způsobená vyšetřením magnetickou rezonancí proto nelze vyloučit.

Nejméně jedna součást tohoto výrobku obsahuje následující látky, klasifikované jako CMR kategorie 1A a/nebo 1B a/nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v koncentraci více než 0,1 hmotnostního procenta (w/w):

→ Kobalt; CAS 7440-48-4; ES 231-158-0

Dle aktuálních vědeckých údajů nevedou zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin z ušlechtilé oceli obsahující kobalt k vyššímu riziku onemocnění rakovinou ani negativně neovlivňují reprodukční schopnost.

Tento výrobek obsahuje následující materiál nebo látku, které by mohly vést k senzibilizaci nebo alergické reakci u pacienta:

→ Nikl; CAS 7440-02-0; ES 231-111-4

Informace o kartě s informacemi o implantátu

Informace pro jednoznačnou identifikaci všech komponent použitých ve Vaší endoprotéze a o jednotlivých použitých materiálech najdete ve své kartě s informacemi o implantátu. Tuto kartu s informacemi o implantátu noste vždy s sebou. Může být velice užitečná v případě eventuálního poranění kloubu nebo komplikací. Tato karta se také předkládá při některých bezpečnostních kontrolách, například na letištích.

Bližší informace o jednotlivých použitých materiálech jsou k dispozici na naší domovské stránce na následujícím odkazu:

www.implantcast.de/unternehmen/technologie/

Symboly použité na vaší kartě s informacemi o implantátu jsou vysvětleny následovně:

	Jméno pacienta		Výrobce
MD	Zdravotnický prostředek	LOT	Kód šarže
	Zdravotnické středisko nebo lékař	SN	Výrobní číslo
	Datum	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Webové stránky s informacemi pro pacienty	UDI-DI	Identifikace výrobku a výrobce podle formátu HRI
Mat.	Materiál	REF	Katalogové číslo
	Distributor		

Společnost implantcast vám přeje vše dobré.

implantcast

Vyrobeno v Německu.

Číslo dokumentu:
MACOPICS 2026-10-15