Patientinformation Metalaugmenter

EPORE® augmenter (EPORE® acetabulumspacer 8 mm, EPORE® buttress & shim augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS-støttering, ic-restriktor acetabulum)

Kære patient

Du har for nylig fået implanteret et implantat fra firmaet implantcast GmbH. Herunder finder du en række oplysninger om dit implantat. Yderligere oplysninger findes i patientområdet på vores hjemmeside: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mulige risici og komplikationer samt levetid

De anvendte materialer til implantater kan ikke belastes så meget som de naturlige knoglestrukturer og led. De har en begrænset levetid. Levetiden for et implantat afhænger generelt af flere faktorer, som kan forkorte eller forlænge levetiden. Særligt kropsvægten og kraftig mekanisk belastning af den pågældende ekstremitet, f.eks. i forbindelse med uheld, fald, sports- og stærkt belastende aktiviteter, har negativ indflydelse. Afhængigt af situationen (f.eks. styrt) kan anvendelsen af et apparat med elektrisk drift, som f.eks. en elscooter, medføre den ovenfor beskrevne kraftige mekaniske belastning/overbelastning af den pågældende ekstremitet. Implantater kan knække eller på anden måde svigte efter en sådan overbelastning. Ensartede belastninger som ved cykling eller svømning anbefales. For at opnå lang levetid for protesen er det vigtigt at undgå enhver form for overbelastning. Det kan kræve væsentlige livsstilsændringer.

Efter implantationen kan nye, kirurgisk invasive indgreb, som udskiftning af enkelte komponenter eller sågar hele endoprotesen være nødvendige. Dette er afhængigt af den foreliggende revisionsgrund.

Som ved alle medicinske anvendelser kan der opstå negative bivirkninger og komplikationer i forbindelse med implantation af et kunstigt led. Alle typer endoproteser kan svigte som følge af en lang række grunde som f.eks. ulykker, infektioner, aseptiske løsninger, dislokation af komponenter eller slid.

Når du har fået implanteret en endoprotese, er det vigtigt at sørge for, at enhver infektion (f.eks. i tænder, urinveje etc.) behandles i tide. Tag imod tilbud om efterfølgende undersøgelser, så eventuelle komplikationer kan opdages i tide. Usædvanlige ændringer i operationsområdet skal straks meddeles den behandlende læge.

Faktorer for øget risiko for svigt:

- → Overdrevet belastning af det opererede led på grund af hårdt fysisk arbejde og/eller uegnede sportsaktiviteter
- → Alvorlige deformiteter, der medfører en påvirkning af implantatets forankring, dets nøjagtige positionering eller dets funktion
- → Behandlinger, der kan påvirke knoglekvaliteten
- → Muskelinsufficiens
- → Neuromuskulære sygdomme ved den pågældende ekstremitet
- → Tilstande, der påvirker patientens evne eller beredvillighed til at følge lægens anvisninger, specielt under helingsfasen
- → Adipositas
- → Nikotin- og/eller narkotikaafhængighed
- → Alkoholisme
- → Forudgående operationer ved den pågældende ekstremitet
- → Diabetes
- → Psoriasis
- → Forudgående intraartikulær injektion af kortikosteroider
- → Tilstand efter infektion

Overlevelsesrate for revisionshofteartroplastikken (første revision) [i %] afhængigt af forankring for primærartroplastikken (95 %-konfidensinterval)

År siden første revision	cementeret (cementeret skål + cementeret skaft)	reverse hybrid (cementeret skål + ucementeret skaft)
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)*

År siden første revision	cementeret (ucementeret skål + ucementeret skaft)	hybrid (ucementeret skål + cementeret skaft)
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)*

.**Overlevelsesraterne er baseret på data for revisionsraterne i årsberetningen 2021 for National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***95 % KI: et konfidensinterval (KI) på 95 % betyder, at der er 95 % sandsynlighed for, at overlevelsesraten ligger i det anførte område.

Anvisninger vedr. medicinske undersøgelser

Orienter lægen om din endoprotese, før du f.eks. gennemgår en MR-scanning eller andre medicinske undersøgelser. Det kunstige led er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Sikkerheden i et MR-miljø er ukendt. Skader i forbindelse med MR-scanning kan derfor ikke udelukkes.

En eller flere af dette produkts bestanddele indeholder det/de følgende stof/stoffer, der er klassificeret som CMR-stof i kategori 1A og/eller 1B og/eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i en koncentration på mere end 0,1 masseprocent (w/w):

→ Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0

Iht. den aktuelle videnskabelige datasituation medfører medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer eller koboltholdige ædelstållegeringer, ikke en forøget risiko for kræftsygdomme eller negativ indvirkning på forplantningsevnen.

Dette produkt indeholder følgende materiale eller stof, som kan medføre en sensibilisering eller en allergisk reaktion hos patienten:

→ Nikkel; CAS-nr. 7440-02-0; EF-nr. 231-111-4

Information om implantatkortet

Du kan finde information til entydig identificering af alle de komponenter, der er anvendt i endoprotesen, samt de enkelte anvendte materialer, i implantatkortet. Hav altid implantatkortet på dig. Det kan være en stor hjælp i forbindelse med eventuelle ledskader eller komplikationer. Desuden skal implantatkortet vises ved nogle sikkerhedskontroller, f.eks. i lufthavne.

Mere detaljerede oplysninger om de enkelte anvendte materialer kan ses på vores hjemmeside under følgende link:

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

Forklaring af de anvendte symboler på implantatkortet:

	Patientens navn		Fabrikant
MD	Medicinsk udstyr	LOT	Batchkode
	Ambulance eller læge	SN	Serienummer
	Dato	UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Internetside med patientinformationer	UDI-DI	Identifikation af produkt/udstyr og fabrikant i HRI-format
Mat.	Materiale	REF	Katalognummer
	Salgspartner		

implantcast ønsker dig alt godt.

implantcast

Fremstillet i Tyskland.

Dokumentnummer:
MACOPIDA 2026-10-15