Ενημέρωση του ασθενή
Μεταλλικά πρόσθετα

Πρόσθετα EPORE® (Κοτυλιαίος αποστάτης EPORE® 8 mm, EPORE® Buttress και Shim Augment, MUTARS® PRS, Δακτύλιος στήριξης MUTARS® PRS, Περιοριστής ic κοτύλης)

Αγαπητή / αγαπητέ ασθενή,

Πρόσφατα σας εμφυτεύτηκε ένα εμφύτευμα της εταιρείας implantcast GmbH. Παρακάτω θα βρείτε μερικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στον ιστότοπό μας, στην περιοχή ασθενών: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Πιθανοί κίνδυνοι, επιπλοκές και διάρκεια ζωής

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά για εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ανθεκτικά όσο οι φυσικές οστικές δομές και οι αρθρώσεις. Η διάρκεια ζωής τους είναι περιορισμένη. Η διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος εξαρτάται γενικά από πολλούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να την περιορίσουν ή να την παρατείνουν. Ειδικότερα, το σωματικό βάρος και η έντονη μηχανική καταπόνηση του προσβεβλημένου άκρου, π.χ. λόγω ατυχημάτων, πτώσεων, αθλητικών και ιδιαίτερα έντονων δραστηριοτήτων, έχουν αρνητική επίδραση. Ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. πτώση), η χρήση μιας συσκευής με ηλεκτρικό μηχανισμό κίνησης, όπως π.χ. ενός ηλεκτρικού μοτοποδήλατου, μπορεί να προκαλέσει την παραπάνω περιγραφόμενη έντονη μηχανική καταπόνηση/ υπερβολική καταπόνηση του πάσχοντος άκρου. Τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάσουν ή να παρουσιάσουν άλλη αστοχία ύστερα από τέτοια υπερβολική καταπόνηση. Συνιστάται ομοιόμορφη καταπόνηση, όπως κατά την ποδηλασία ή την κολύμβηση. Για να έχετε καλές πιθανότητες για μια πρόθεση με μεγάλη διάρκεια ζωής, είναι σημαντικό να αποφεύγετε οποιαδήποτε μορφή καταπόνησης. Αυτό μπορεί να απαιτήσει ουσιαστικές αλλαγές στον τρόπο ζωής σας.

Στη συνέχεια, κατά την εμφύτευση μπορεί να απαιτηθούν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αντικατάσταση επιμέρους στοιχείων ή και ολόκληρης της ενδοπρόθεσης. Αυτό εξαρτάται από τον εκάστοτε λόγο ανάταξης.

Όπως συμβαίνει με όλες τις ιατρικές εφαρμογές, μπορεί να εμφανιστούν αρνητικές παρενέργειες και επιπλοκές με την εμφύτευση μιας αντικατάστασης της άρθρωσης. Όλοι οι τύποι ενδοπροθέσεων μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω διαφόρων λόγων, όπως ατυχήματα, λοιμώξεις, άσηπτη χαλάρωση, παρεκτόπιση των στοιχείων ή φθορά.

Ως χρήστης ενδοπρόθεσης, θα πρέπει να φροντίζετε για τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης (π.χ. στα δόντια, στις ουροφόρους οδούς κ.λπ.) σε πρώιμο στάδιο. Εάν υποβάλλεστε σε επαναληπτικές εξετάσεις, τυχόν επιπλοκές μπορούν να εντοπιστούν σε πρώιμο στάδιο. Ασυνήθιστες διαφοροποιήσεις του χειρουργικού πεδίου πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον θεράποντα ιατρό σας.

Οι παράγοντες για αυξημένη πιθανότητα αστοχίας είναι οι εξής:

- → Υπερβολική καταπόνηση της εγχειρισμένης άρθρωσης από βαριά σωματική εργασία ή / και ακατάλληλες αθλητικές δραστηριότητες
- → Σοβαρές δυσπλασίες, οι οποίες υποβαθμίζουν την αγκύρωση ή την ακριβή τοποθέτηση ή τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- → Θεραπείες, οι οποίες υποβαθμίζουν την ποιότητα του οστού
- → Μυϊκή ατροφία
- → Νευρομυϊκές παθήσεις του πάσχοντος άκρου
- → Καταστάσεις που υποβαθμίζουν την ικανότητα ή την ετοιμότητα του ασθενή να ακολουθεί τις ιατρικές οδηγίες, ιδίως κατά το στάδιο της επούλωσης
- → Παχυσαρκία
- → Κατάχρηση νικοτίνης ή / και ναρκωτικών
- → Αλκοολισμός
- → Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στο πάσχον άκρο
- → Διαβήτης
- → Ψωρίαση
- → Προηγούμενη ενδοαρθρική έγχυση κορτικοστεροειδών
- → Κατάσταση ύστερα από λοίμωξη

Ποσοστά επιβίωσης της αρθροπλαστικής ισχίου ανάταξης (πρώτη ανάταξη) [σε %] ανάλογα με την αγκύρωση της πρωτογενούς αρθροπλαστικής (διάστημα εμπιστοσύνης 95%)

Έτη από την πρώτη ανάταξη	με χρήση τσιμέντου (κυπέλιο με χρήση τσιμέντου + στέλεχος με χρήση τσιμέντου)	reverse hybrid (κυπέλιο με χρήση τσιμέντου + στέλεχος χωρίς τσιμέντο)
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)*

Έτη από την πρώτη ανάταξη	με χρήση τσιμέντου (κυπέλιο χωρίς τσιμέντο + στέλεχος χωρίς τσιμέντο)	hybrid (κυπέλιο χωρίς τσιμέντο + στέλεχος με τσιμέντο)
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)*

**Τα ποσοστά επιβίωσης βασίζονται στα στοιχεία των ποσοστών ανάταξης της ετήσιας έκθεσης 2021 του κοινού εθνικού μητρώου National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***95% CI: Διάστημα εμπιστοσύνης 95% (CI) σημαίνει ότι με πιθανότητα 95%, το ποσοστό επιβίωσης είναι εντός του ενδεικνυόμενου εύρους

Υποδείξεις για ιατρικές εξετάσεις

Πριν, για παράδειγμα, θελήσετε να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία (MRI για συντομία) ή άλλες ιατρικές εξετάσεις, ενημερώστε τον ιατρό σας σχετικά με την ενδοπρόθεσή σας. Η αντικατάσταση της άρθρωσής σας δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών που προκαλούνται από μαγνητικές τομογραφίες.

Ένα ή περισσότερα συστατικά αυτού του προϊόντος περιέχουν την ή τις παρακάτω ταξινομημένες ως ουσία(ες) CMR της κατηγορίας 1A ή/και 1B ή/και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος (w/w):

→ Κοβάλτιο, αριθ. CAS 7440-48-4, αριθ. ΕΚ 231-158-0

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν εγκυμονούν αυξημένο κίνδυνο καρκινογένεσης ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην ικανότητα αναπαραγωγής.

Το παρόν προϊόν περιέχει το παρακάτω υλικό κατασκευής ή ουσία που θα μπορούσε να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή:

→ Νικέλιο, αριθ. CAS 7440-02-0, αριθ. ΕΚ 231-111-4

Πληροφορίες για την ταυτότητα εμφύτευσης

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση όλων των στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην ενδοπρόθεσή σας, καθώς και των μεμονωμένων υλικών που χρησιμοποιούνται στην ταυτότητα εμφύτευσής σας. Έχετε αυτή την ταυτότητα εμφύτευσης πάντα μαζί σας. Αυτό μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο σε περίπτωση πιθανών τραυματισμών στις αρθρώσεις ή επιπλοκών. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να επιδεικνύεται αυτό το δελτίο ταυτότητας σε ορισμένους ελέγχους ασφαλείας, όπως π.χ. σε αεροδρόμια.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους χρησιμοποιούμενα υλικά διατίθενται στον ιστότοπό μας, στον παρακάτω σύνδεσμο:

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

Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα στην ταυτότητα εμφύτευσής σας εξηγούνται παρακάτω:

	Όνομα ασθενή		Κατασκευαστής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	LOT	Ονομασία παρτίδας
	Εξωτερικό ιατρείο ή ιατρός	SN	Αριθμός σειράς
31	Ημερομηνία	UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Διαδικτυακή σελίδα για ενημέρωση του ασθενή	UDI-DI	Ταυτοποίηση προϊόντος και κατασκευαστή σύμφωνα με τη μορφή HRI
Mat.	Υλικό	REF	Αριθμός καταλόγου
	Διανομέας		

Η implantcast σας εύχεται καλή αποκατάσταση.

Παράγεται στη Γερμανία.

Αριθμός εγγράφου:
MACOPIEL 2026-10-15