Patsienditeave
Metalltoed

EPORE® toed (EPORE® puusanapa spacer 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS-tugirõngas, ic-piiraja puusanapp)

Austatud patsient,

teile implanteeriti hiljuti ettevõtte implantcast GmbH implantaat. Allpool leiate teavet oma implantaadi kohta. Lisateavet leiate patsiendilehelt meie veebilehel: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Võimalikud riskid, tüsistused ja kasutusiga

Implantaatide jaoks kasutatavad materjalid ei ole nii vastupidavad kui loomulikud luustruktuurid ja liigesed. Nende kasutusiga on piiratud. Seejuures sõltub implantaadi kasutusiga tavaliselt mitmest tegurist, mis võivad kestust lühendada või pikendada. Iseäranis kehakaal ja asjaomase jäseme suur mehaaniline koormus, nt õnnetused, kukkumised, sportimine ning pingutust nõudvad tegevused, avaldavad negatiivset mõju. Olenevalt olukorrast (nt kukkumine) võib elektriajamiga seadme, näiteks e-tõukeratta kasutamine põhjustada kahjustatud jäsemele ülalkirjeldatud tugeva mehaanilise pinge/ülekoormuse. Implantaadid võivad pärast sellise koormuse rakendamist puruneda või muul viisil kahjustuda. Soovitatav on treenida ühtlaselt, näiteks jalgrattaga sõites või ujudes. Selleks, et protees peaks vastu pikka aega, on oluline vältida igasugust ülekoormust. Selleks võib olla vajalik teha olulisi elustiili muutusi.

Pärast implanteerimist võivad osutuda vajalikuks täiendavad kirurgiliselt invasiivsed sekkumised, näiteks üksikute komponentide või isegi kogu endoproteesi asendamine. See sõltub revisjoni põhjusest.

Nagu kõigi meditsiiniliste kasutuste korral, võivad liigeseproteesi implanteerimisega kaasneda kõrvaltoimed ja tüsistused. Mis tahes tüüpi endoproteesid võivad kahjustuda mitmetel põhjustel, nagu õnnetused, infektsioonid, aseptilised lõtvumised, komponentide dislokatsioon või kulumine.

Endoproteesi kandjana peate te iga infektsiooni (nt hammaste, kuseteede jne) varakult ravida laskma. Kui käite järeluuringutel, saab tüsistusi varakult tuvastada. Kõigist ebatavalistest muutustest operatsioonikohas tuleb viivitamata teatada oma raviarstile.

Talitlushäire tõenäosuse suurenemise tegurid on järgmised.

- → Opereeritud liigese liigne koormus, mis on tingitud raskest füüsilisest tööst ja/või sobimatust sportlikust tegevusest.
- → Suured deformatsioonid, mis mõjutavad negatiivselt implantaadi ankurdust, täpset asukohta või funktsiooni.
- → Teraapiad, mis mõjutavad luukvaliteeti.
- → Lihaspuudulikkus.
- → Asjaomase jäseme neuromuskulaarsed haigused.
- → Seisundid, mis mõjutavad patsiendi võimet või valmisolekut järgida arsti korraldusi eelkõige paranemisperioodil.
- → Ülekaalulisus.
- → Nikotiini ja/või uimastite kuritarvitamine.
- → Alkoholism.
- → Asjaomase jäseme varasemad operatsioonid.
- → Diabeet.
- → Psoriaas.
- → Eelnev kortikosteroidide intraartikulaarne süstimine.
- → Nakkusejärgne seisund.

Puusaliigese revisjonartroplastika vastupidavusnäitaja (esimene revisjon) [%] sõltuvalt primaarartroplastika ankurdusest (95% usaldusvahemik)

Esimesest revisjonist möödunud aeg aastates	tsementeeritud (tsementeeritav puusanapp + tsementeeritav vars)	reverse hybrid (tsementeeritav puusanapp + tsemendivaba vars)
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)*

Esimesest revisjonist möödunud aeg aastates	tsementeeritud (tsemendivaba puusanapp + tsemendivaba vars)	hübriidühendus (tsemendivaba puusanapp + tsementeeritav vars)
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)*

.**Elulemusmäärad põhinevad Inglismaa, Walesi, Põhja-Iirimaa ja Mani saare riikliku ühisregistri (NJR) 2021. aasta aruandest pärinevatel revisjonimäärade andmetel.
***95% CI: 95% usaldusvahemik (CI) tähendab, et vastupidavusnäitaja jääb 95% tõenäosusega etteantud vahemikku.

Märkused meditsiiniliste uuringute tegemise kohta

Enne kui soovite lasta teha nt magnetresonantstomograafiat (lüh MRT) või muid meditsiinilisi uuringuid, rääkige arstile oma endoproteesist. Teie liigeseproteesi ei ole ohutuse ja kokkusobivuse suhtes MR-keskkonnas hinnatud. Selle ohutus MR-keskkonnas pole teada. Seetõttu ei saa välistada MR-uuringust põhjustatud vigastusi.

Üks või mitu selle toote koostisosa sisaldavad järgmisi kategooria 1A ja/või 1B kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid ja/või aineid, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi (w/w):

→ koobalt; CAS-i nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Praeguste teaduslike andmete järgi ei suurenda koobaltisulamitest või koobaltisisaldusega roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed vähihaiguste tekkeriski ega kahjulikku mõju viljakusele.

See toode sisaldab järgmist materjali või ainet, mis võib põhjustada patsiendil ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni:

→ nikkel; CAS-i nr 7440-02-0; EÜ nr 231-111-4

Teave implantaadikaardil

Teavet kõigi teie endoproteesis kasutatavate komponentide ning üksikute materjalide selgeks identifitseerimiseks saate oma implantaadikaardilt. Kandke seda implantaadikaarti alati endaga kaasas. Võimalike liigesevigastuste või tüsistuste korral võib sellest väga palju abi olla. Lisaks on selle kaardi ettenäitamine mõne turvakontrolli tegemisel, nt lennujaamades, kohustuslik.

Lisateave kasutatud üksikute materjalide kohta on saadaval meie veebilehel järgmise lingi kaudu:

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

Teie implantaadikaardil kasutatavate tingmärkide selgitused on esitatud allpool.

	Patsiendi nimi		Tootja
MD	Meditsiiniseade	LOT	Partii number
	Polikliinik või arst	SN	Seerianumber
	Kuupäev	UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Patsienditeabega veebileht	UDI-DI	Seadme ja tootja identifitseerimine HRI formaadi järgi
Mat.	Materjal	REF	Kataloginumber
	Edasimüüja		

implantcast soovib teile kõike head.

implantcast

Valmistatud Saksamaal.

Dokumendi number:
MACOPIET 2026-10-15