Potilaalle annettavat tiedot Metalliaugmentit

EPORE®-augmentit (EPORE®- lonkkamaljan välikappale 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS -tukirengas, ic-rajoitin lonkkamalja)

Hyvä potilas,

sinulle on äskettäin asennettu implantcast GmbH -yhtiön implantti. Jäljempänä on hieman tietoa saamastasi implantista. Lisätietoja on saatavilla verkkosivustomme potilasosiosta: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mahdolliset riskit, komplikaatiot ja käyttöikä

Implanttien valmistusmateriaalit eivät kestä yhtä suurta kuormitusta kuin luonnolliset luustorakenteet ja nivelet. Niiden käyttöikä on rajallinen. Implantin käyttöikä riippuu yleisesti ottaen monista tekijöistä, jotka voivat lyhentää tai pidentää sitä. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat erityisesti ruumiinpaino ja hoidetun raajan voimakas mekaaninen kuormittuminen esimerkiksi tapaturman, kaatumisen, urheilun tai muun voimakkaasti kuormittavan aktiviteetin yhteydessä. Sähkömoottorilla varustetun laitteen, kuten sähköpotkulaudan, käyttäminen voi tilanteesta riippuen (esim. kaatuminen) aiheuttaa kyseisen raajan voimakkaan mekaanisen kuormituksen /ylikuormituksen edellä kuvatulla tavalla. Tällainen ylikuormitus voi johtaa implantin murtumiseen tai muunlaiseen vioittumiseen. Suositeltavaa on tasapuolinen kuormittaminen, kuten pyöräily tai uinti. Jotta proteesi kestäisi mahdollisimman pitkään, kaikenlaista ylikuormitusta on tärkeää välttää. Tämä voi edellyttää huomattavia elintapamuutoksia.

Implantaation jälkeen voi olla tarpeen suorittaa uusia kirurgisia invasiivisia toimenpiteitä, kuten yksittäisten komponenttien tai jopa koko endoproteesin vaihto. Tämä riippuu kyseisestä revision syystä.

Kuten kaikkiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin, myös tekonivelen implantaatioon voi liittyä negatiivisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita. Kaikenlaiset endoproteesit voivat vioittua monista eri syistä, kuten tapaturman, infektion, aseptisen löystymisen, komponenttien paikoiltaan siirtymisen tai kulumisen vuoksi.

Endoproteesin käyttäjän on hoidettava ajoissa kaikki infektiot (esim. hampaissa tai virtsateissä). Hyödynnä tarjolla olevat jälkitarkastukset, jotta mahdolliset komplikaatiot voidaan havaita ajoissa. Leikkausalueella ilmenevistä epätavallisista muutoksista on viipymättä ilmoitettava hoitavalle lääkärille.

Tekijät, jotka lisäävät vioittumisen todennäköisyyttä:

- → leikatun nivelen liiallinen kuormitus raskaan fyysisen työn ja/tai epäsopivien liikunnallisten aktiviteettien seurauksena
- → vakavat epämuodostumat, jotka haittaavat implantin kiinnitystä tai tarkkaa asemointia tai toimintaa
- → luun laatua heikentävät hoitomenetelmät
- → lihasheikkous
- → neuromuskulaariset sairaudet kyseisessä raajassa
- → tilat, jotka haittaavat potilaan kykyä tai valmiutta noudattaa lääkärin ohjeita, erityisesti paranemisvaiheen aikana
- → lihavuus
- → tupakointi ja/tai huumeiden käyttö
- → alkoholiriippuvuus
- → aiemmat leikkaukset kyseisessä raajassa
- → diabetes
- → psoriasis
- → aikaisempi intra-artikulaarinen kortikosteroidihoito
- → infektion jälkeinen tila

Lonkan revisioartroplastian (ensimmäinen revisio) pysyvyysaste [%] primaarin artroplastian kiinnityksestä ja liukuparista riippuen (95 %:n luottamusväli)

Vuosia ensimmäisestä revisiosta	sementillinen (sementillinen kuppi + sementillinen varsi)	käänteinen hybridi (sementillinen kuppi + sementitön varsi)
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)*

Vuosia ensimmäisestä revisiosta	sementillinen (sementitön kuppi + sementitön varsi)	hybridi (sementitön kuppi + sementillinen varsi)
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)*

.**Kaikki pysyvyysasteet perustuvat National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) vuoden 2021 raportin revisiolukuihin.
***95 % KI: 95-prosenttinen luottamusväli (KI) tarkoittaa, että pysyvyysaste on ilmoitetulla alueella 95 %:n todennäköisyydellä.

Lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyviä huomautuksia

Ilmoita endoproteesista lääkärille ennen magneettikuvausta (MRI) tai muita lääketieteellisiä tutkimuksia. Tekonivelen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä. Turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksen aiheuttamia loukkaantumisia ei siksi voida sulkea pois.

Yksi tai useampi tämän laitteen osista sisältää yhtä tai useampaa seuraavista CMR-aineiden kategoriaan 1A ja/tai 1B kuuluvista aineista ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita yli 0,1 massaprosentin (w/w) pitoisuudella:

→ koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Tämänhetkisten tieteellisten tietojen mukaan kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta suurentunutta syöpäsairauksien riskiä eivätkä haittavaikutuksia lisääntymiskyvylle.

Tämä laite sisältää seuraavaa materiaalia tai ainetta, joka voi johtaa potilaan herkistymiseen tai allergiseen reaktioon:

→ nikkeli; CAS-nro 7440-02-0; EY-nro 231-111-4

Tietoja implanttikortista

Implanttikortissa on tiedot kaikkien endoproteesissa käytettyjen komponenttien ja yksittäisten käytettyjen materiaalien yksiselitteiseen tunnistamiseen. Pidä implanttikortti aina mukanasi. Siitä voi olla paljon hyötyä mahdollisten nivelvammojen tai komplikaatioiden ilmetessä. Lisäksi kortti on esitettävä joissakin turvatarkastuksissa, esimerkiksi lentoasemilla.

Lisätietoja yksittäisistä käytetyistä materiaaleista on verkkosivuillamme seuraavassa osoitteessa:

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

Implanttikortissa käytetyt symbolit on selvitetty seuraavassa:

	Potilaan nimi		Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite	LOT	Eräkoodi
	Poliklinikka tai lääkäri	SN	Sarjanumero
31	Päivämäärä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Internetsivu, jossa potilaalle annettavat tiedot	UDI-DI	Tuotteen ja valmistajan tunniste HRI-formaatin mukaisesti
Mat.	Materiaali	REF	Luettelonumero
	Jakelija		

implantcast toivottaa sinulle kaikkea hyvää.

implantcast

Valmistettu Saksassa.

Asiakirjanumero:
MACOPIFI 2026-10-15