Informiranje pacijenta
Metalni augmenti

EPORE® augmenti (EPORE® acetabularna razmaknica 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS potporni prsten, ic-restriktor acetabuluma)

Poštovana pacijentice, poštovani pacijentu!

Nedavno vam je ugrađen implantat tvrtke implantcast GmbH. U nastavku ćete pronaći informacije o svom implantatu. Dodatne informacije možete pronaći u dijelu za pacijente na našoj internetskoj stranici: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Mogući rizici, komplikacije i životni vijek

Materijali koji se upotrebljavaju za implantate ne mogu se toliko opteretiti kao prirodne koštane strukture i zglobovi. Oni imaju ograničeni životni vijek. Pritom životni vijek implantata općenito ovisi o nekoliko faktora koji ga mogu skratiti ili produljiti. Negativno utječu posebno tjelesna težina i snažno mehaničko opterećenje zahvaćenog ekstremiteta, npr. zbog nezgoda, padova, sportskih aktivnosti i aktivnosti s velikim opterećenjem. Ovisno o situaciji (npr. pad), korištenje uređaja s električnim pogonom, kao što je e-skuter, može uzrokovati prethodno opisano teško mehaničko opterećenje/preopterećenje dotičnog ekstremiteta. Implantati se nakon takvog prekomjernog opterećenja mogu slomiti ili zakazati na drugi način. Preporučuju se ravnomjerna opterećenja kao tijekom vožnje bicikla ili plivanja. Kako biste imali dobre izglede za dugotrajnu protezu, važno je izbjegavati svaki oblik prekomjernog opterećenja. Za to mogu biti nužne značajne promjene u načinu života.

Nakon ugradnje mogu biti potrebni ponovni kirurško-invazivni zahvati, kao što su zamjena pojedinih komponenti ili čak cijele endoproteze. To ovisi o postojećem razlogu revizije.

Kao i sa svim medicinskim primjenama, tijekom ugradnje zamjenskog zgloba mogu se pojaviti negativne nuspojave i komplikacije. Sve vrste endoproteza mogu zakazati zbog brojnih razloga, kao što su nezgode, infekcije, aseptička labavljenja, dislokacija komponenti ili trošenje.

S obzirom na to da nosite endoprotezu, trebali biste svaku infekciju (npr. zubnu, urinarnog trakta itd.) liječiti pravovremeno. Iskoristite ponudu naknadnih pregleda. Na taj se način pravovremeno mogu otkriti moguće komplikacije. Neuobičajene promjene u području operacije odmah prijavite nadležnom liječniku.

Faktori povećane vjerojatnosti neuspjeha su:

- → pretjerano opterećenje operiranog zgloba teškim fizičkim radom i/ili neprikladnim sportskim aktivnostima
- → teške deformacije koje ometaju sidrenje ili točno pozicioniranje ili funkciju implantata
- → terapije koje narušavaju kvalitetu kostiju
- → insuficijencija mišića
- → neuromuskularne bolesti dotičnog ekstremiteta
- → stanja koja utječu na pacijentovu sposobnost ili spremnost pacijenta da slijedi liječničke upute tijekom faze ozdravljenja
- → pretilost
- → zlouporaba nikotina i/ili droga
- → alkoholizam
- → prethodne operacije dotičnog ekstremiteta
- → dijabetes
- → psorijaza
- → prethodna intraartikularna injekcija kortikosteroida
- → stanje nakon infekcije

Stopa preživljanja revizijske artroplastike kuka (prva revizija) [u %] ovisno o sidrenju primarne artroplastike (interval pouzdanosti od 95 %)

Godina od prve revizije	cementno (cementna čašica + cementni stem)	reverse hibridni (cementna čašica + bescementni stem)
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)*

Godina od prve revizije	cementno (bescementna čašica + bescementni stem)	hibridno (bescementna čašica + cementni stem)
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)*

.**Stope preživljavanja temelje se na podacima stopa revizije iz Godišnjeg izvješća iz 2021. registra National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***95 % IP: interval pouzdanosti (IP) od 95 % znači da je stopa preživljavanja s vjerojatnošću od 95 % u navedenom rasponu.

Napomene o zdravstvenim pregledima

Prije nego što se želite podvrgnuti, npr. magnetskoj rezonanci (MR) ili sličnim zdravstvenim pregledima, obavijestite liječnika o svojoj endoprotezi. Vaš zamjenski zglob nije procijenjen u MR okruženju u pogledu njegove sigurnosti i kompatibilnosti. Sigurnost nije poznata u MR okruženju. Stoga se ne mogu isključiti ozljede prouzročene MR snimanjem.

Jedan sastojak ovog proizvoda ili više njih sadržavaju sljedeću tvar odn. sljedeće tvari razvrstane kao CMR tvar kategorije 1A i/ili 1B i/ili tvari sa svojstvima endokrinih poremećaja u koncentraciji većoj od 0,1 masenog udjela (w/w):

→ kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Prema aktualnim znanstvenim podatcima medicinski proizvodi, izrađeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt, ne dovode do povećanog rizika od raka ili štetnih učinaka na plodnost.

Ovaj proizvod sadržava sljedeći materijal ili tvar koja može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju u pacijenta:

→ nikal; CAS br. 7440-02-0; EZ br. 231-111-4

Informacije o iskaznici implantata

U svojoj iskaznici implantata možete pronaći podatke za jedinstvenu identifikaciju svih komponenti koje su upotrijebljene u vašoj endoprotezi, kao i pojedinih korištenih materijala. Uvijek sa sobom nosite tu iskaznicu implantata. Može biti korisna u slučaju ozljeda zgloba ili komplikacija. Osim toga, tu je iskaznicu potrebno pokazati tijekom određenih sigurnosnih kontrola, primjerice u zračnim lukama.

Detaljnije informacije o pojedinim korištenim materijalima dostupni su na našoj internetskoj stranici na sljedećoj poveznici:

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

Simboli upotrijebljeni na vašoj iskaznici implantata objašnjeni su u nastavku:

	Ime pacijenta		Proizvođač
MD	Medicinski proizvod	LOT	Oznaka serije
	Ambulanta ili liječnik	SN	Serijski broj
	Datum	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Internetska stranica s informacijama o pacijentu	UDI-DI	Identifikacija proizvoda i proizvođača prema formatu HRI-ja
Mat.	Materijal	REF	Kataloški broj
	Distributer		

implantcast vam želi sve najbolje.

implantcast

Proizvedeno u Njemačkoj.

Broj dokumenta:
MACOPIHR 2026-10-15