Paciento informacija
Metaliniai augmentai

EPORE® augmentai (EPORE® gūžduobės plėtiklis 8 mm, EPORE® ramstinis ir diskinis augmentai, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS atraminis žiedas, ic ribotuvas gūžduobei)

Gerb. paciente,

Neseniai Jums buvo implantuotas įmonės „implantcast GmbH" implantas. Toliau rasite informacijos apie savo implantą. Daugiau informacijos rasite pacientų srityje mūsų svetainėje: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Galimos rizikos, komplikacijos ir naudojimo trukmė

Implante naudojamos medžiagos neatlaiko tokios pačios apkrovos kaip natūralios kaulų struktūros ir sąnariai. Jų naudojimo trukmė yra ribota. Implanto naudojimo trukmė čia priklauso nuo įvairių veiksnių, kurie ją gali sutrumpinti ar pailginti. Ypač kūno svoris ir didelė mechaninė apkrova pažeistai galūnei, pvz., dėl nelaimingų atsitikimų, kritimų, sporto ir sunkios veiklos, veikia neigiamai. Priklausomai nuo situacijos (pvz., dėl galimybės nukristi), naudojant prietaisus su elektrine pavara, pavyzdžiui, elektrinį paspirtuką, pažeista galūnė gali būti pernelyg stipriai mechaniškai apkrauta / perkrauta. Implantai po tokios perkrovos gali lūžti ar kitaip sugesti. Patariamos tolygios apkrovos kaip, pvz., važiuojant dviračiu arba plaukiant. Kad protezas kuo ilgiau laikytų, svarbu vengti perkrovos bet kokia forma. Tai gali pareikalauti esminių gyvensenos pokyčių.

Po implantavimo gali prireikti atlikti naujas chirurgines invazines operacijas, tokias kaip atskirų komponentų arba netgi viso endoprotezo pakeitimas. Tai priklauso nuo nustatytos revizijos priežasties.

Kaip ir visų medicinos priemonių atveju, implantavus sąnario pakaitalą gali pasitaikyti neigiamas šalutinis poveikis ir komplikacijos. Visų tipų endoprotezai gali tinkamai nebeveikti dėl daugybės priežasčių, pvz., nelaimingų atsitikimų, infekcijų, aseptinių atsilaisvinimų, komponentų dislokacijos arba susidėvėjimo.

Turėdami endoprotezą, dėl bet kokios infekcijos (pvz., dantų, šlapimo takų ir kt.) turėtumėte kreiptis į gydytoją kuo anksčiau. Naudokitės siūlomais papildomais tyrimais, taip gali būti anksti atpažintos galimos komplikacijos. Apie neįprastus pasikeitimus operacijos srityje reikia iš karto pranešti savo gydančiam gydytojui.

Didesnės susidėvėjimo tikimybės veiksniai yra:

- → Per didelė operuoto sąnario apkrova dėl sunkaus fizinio darbo ir (arba) netinkamos sportinės veiklos
- → Stiprios deformacijos, kurios neigiamai veikia implanto tvirtinimą arba jo tikslią padėtį arba funkciją
- → Terapijos, neigiamai veikiančios kaulų kokybę
- → Raumenų nepakankamumas
- → Neurologiniai pažeistos galūnės raumenų susirgimai
- → Būklės, neigiamai veikiančios paciento gebėjimą ar pasirengimą laikytis gydytojo nurodymų, ypač gijimo etapu
- → Nutukimas
- → Piktnaudžiavimas nikotinu ir (arba) narkotikais
- → Alkoholizmas
- → Pažeistos galūnės ankstesnės operacijos
- → Diabetas
- → Psoriazė
- → Ankstesnė kortikosteroidų injekcija į sąnarį
- → Būklė po infekcijos

Revizinės klubo sąnario artroplastikos išgyvenamumo rodiklis (pirmoji revizija) [%] atsižvelgiant į pirminės artroplastikos tvirtinimą (95 % pasikliautinasis intervalas)

Metai nuo pirmos revizijos	cementuojamas (cementuota gūžduobė + cementuotas stiebas)	reverse hybrid (cementuota gūžduobė + stiebas be cemento)
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)*

Metai nuo pirmos revizijos	cementuojamas (gūžduobė be cemento + stiebas be cemento)	hibridinis (gūžduobė be cemento + cementuotas stiebas)
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)*

.**Išgyvenamumo rodikliai pagrįsti National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) 2021 m. ataskaitoje pateiktais koregavimo rodiklių duomenimis.
***95 % KI: 95 % pasikliautinasis intervalas (KI) reiškia, kad išgyvenamumo rodiklis yra nurodytame intervale su 95 % tikimybe.

Nuorodos dėl medicininių tyrimų

Norėdami, kad Jums būtų atlikta, pvz., magnetinio rezonanso tomografija (sutrumpintai MRT) ar kiti medicininiai tyrimai, prieš tai informuokite gydytoją apie savo endoprotezą. Jūsų sąnario pakaitalo saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo įvertinti. Saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Todėl negalima atmesti MR skenavimo sukeltų sužalojimų galimybės.

Vienoje ar keliose sudedamosiose šio gaminio dalyse yra šių 1A ir (arba) 1B kategorijos kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų ir (arba) endokrininei sistemai kenksmingų medžiagų, kurių koncentracija masės procentais (m/m) yra didesnė nei 0,1:

→ kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Pagal dabartinį mokslo žinių lygį iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, pagamintos medicinos priemonės nekelia didesnės vėžinių susirgimų rizikos ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

Šios priemonės sudėtyje yra ši medžiaga, dėl kurios gali padidėti paciento jautrumas ar kilti alerginė reakcija:

→ nikelis; CAS Nr. 7440-02-0; EB Nr. 231-111-4

Informacija dėl implanto paso

Informaciją apie unikalų visų endoproteze naudojamų komponentų identifikavimą ir atskiras naudojamas medžiagas galite rasti savo implanto pase. Šį implanto pasą visada turėkite su savimi. Tai gali labai padėti susižeidus sąnarį arba kilus komplikacijų. Be to, per kai kurias saugos patikras, pvz., oro uostuose, reikia pateikti šį pasą.

Daugiau informacijos apie atskiras naudojamas medžiagas rasite mūsų interneto svetainėje toliau pateiktu adresu:

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

Jūsų implanto pase naudojami simboliai yra paaiškinti toliau:

	Paciento pavardė		Gamintojas
MD	Medicinos priemonė	LOT	Partijos pavadinimas
	Ambulatorija arba gydytojas	SN	Serijos numeris
31	Data	UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
	Interneto puslapis, kur pateikiama informacijos apie pacientą	UDI-DI	Gaminio ir gamintojo identifikacinė informacija HRI formatu
Mat.	Medžiaga	REF	Katalogo Nr.
	Platinimo partneris		

„implantcast“ Jums linki viso geriausio.

Pagaminta Vokietijoje.

Dokumento numeris:
MACOPILT 2026-10-15