Informācija pacientiem
Metāla augmenti

EPORE® augmenti (EPORE® gūžas kaula locītavas dobuma starplika 8 mm, EPORE® Buttress & Shim augments, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS atbalsta gredzens, ic ierobežotājs locītavas iedobumam)

Cienījamā paciente, godātais pacient!

Jums nesen tika implantēts uzņēmuma implantcast GmbH ražotais implants. Turpmāk ir sniegta informācija par Jūsu implantu. Papildu informācija ir pieejama pacientiem paredzētajā sadaļā mūsu tīmekļvietnē: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Iespējamie riski, komplikācijas un darbmūžs

Implantiem izmantotie materiāli neiztur tādu pašu slodzi kā dabīgās kaulu struktūras un locītavas. Tiem ir ierobežots darbmūžs. Turklāt implanta darbmūžs kopumā ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, kas to var saīsināt vai pagarināt. Negatīva ietekme ir īpaši ķermeņa svaram un lielai mehāniskajai slodzei uz skarto ekstremitāti, piemēram, negadījumu, kritienu, sporta un lielas slodzes nodarbību gadījumā. Atkarībā no situācijas (piemēram, kritiens) ierīces izmantošana, kurai ir elektropiedziņa, piemēram, elektroskūtera izmantošana, var izraisīt iepriekš aprakstīto skartās ekstremitātes stipru mehānisko noslodzi/pārslodzi. Implanti pēc šādas pārslodzes var salūzt vai tikt citādi bojāti. Ieteicama vienmērīga slodze, piemēram, tāda, kāda rodas riteņbraukšanas vai peldēšanas laikā. Lai saglabātos labas izredzes protēzes ilgtermiņa lietošanai, ir svarīgi izvairīties no jebkāda veida pārslodzes. Tam var būt nepieciešams būtiski mainīt ikdienas dzīvi.

Pēc implantācijas var būt nepieciešama atkārtota ķirurģiska invazīva iejaukšanās, piemēram, atsevišķu sastāvdaļu vai pat visas endoprotēzes nomaiņa. Tas ir atkarīgs no esošā revīzijas operācijas iemesla.

Tāpat kā visās medicīniskās procedūrās locītavas protēzes implantācija var izraisīt negatīvas blakusparādības un komplikācijas. Visu veidu endoprotēzes var tikt bojātas daudzu iemeslu dēļ, piemēram, negadījumi, infekcijas, aseptisks vaļīgums, sastāvdaļu dislokācija vai nodilums.

Kā endoprotēzes nēsātājam Jums agrīni jāsāk jebkuras infekcijas (piemēram, zobu, urīnceļu infekcija) ārstēšana. Izmantojiet iespēju veikt atkārtotās pārbaudes, jo šādi iespējams savlaicīgi atklāt iespējamas komplikācijas. Par neparastām izmaiņām operācijas apvidū nekavējoties ir jāinformē ārstējošais ārsts.

Paaugstinātas neveiksmes varbūtības faktori ir šādi:

- → Pārmērīga slodze uz operēto locītavu smaga fiziska darba un/vai nepiemērotu sporta nodarbību dēļ.
- → Smagas deformācijas, kas ietekmē implanta stiprinājumu, precīzu pozicionēšanu vai funkcionēšanu.
- → Terapijas metodes, kas ietekmē kaulu kvalitāti.
- → Muskuļu mazspēja.
- → Skartās ekstremitātes nervu un muskuļu slimības.
- → Stāvokļi, kas ietekmē pacienta spēju vai gatavību sekot ārsta norādījumiem, it sevišķi atlabšanas fāzē.
- → Aptaukošanās.
- → Nikotīna un/vai narkotiku lietošana.
- → Alkoholisms.
- → Iepriekšējās operācijas skartajā ekstremitātē.
- → Diabēts.
- → Psoriāze.
- → Iepriekšēja kortikosteroīdu intraartikulāra injekcija
- → Stāvoklis pēc infekcijas

Revīzijas gūžas locītavas endoprotēzes ilgmūžība (pirmā revīzija) [%] atkarībā no primārās endoprotēzes stiprinājuma (95 % ticamības intervāls)

Gadi kopš pirmās revīzijas	cementēta (cementējams locītavas dobums + cementējama vārpsta)	reverse hybrid (reversais hibrīds) (cementējams locītavas dobums + bezcementa vārpsta)
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)*

Gadi kopš pirmās revīzijas	cementēta (bezcementa locītavas dobums + bezcementa vārpsta)	hibrīda (bezcementa locītavas dobums + cementējama vārpsta)
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)*

.**Ilgmūžības rādītāji ir balstīti uz pārskatīšanas rādītāju datiem no Anglijas, Velsas, Ziemeļīrijas un Menas salas valsts apvienotā reģistra (NJR) (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man) 2021. gada ziņojuma.
***95 % TI: 95 % ticamības intervāls (TI) nozīmē, ka ar 95 % varbūtību ilgmūžība ir norādītajā diapazonā.

Norādes par medicīniskajiem izmeklējumiem

Pirms magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (saīsināti MR) vai citu medicīnisko izmeklējumu veikšanas informējiet ārstu par savu endoprotēzi. Jūsu locītavas protēze nav novērtēta attiecībā uz drošību un saderību MR vidē. Nav zināms drošums MR vidē. Tāpēc nevar izslēgt MR skenēšanas izraisītas traumas.

Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur tālāk norādīto vielu, kas ir klasificēta kā kategorijas 1A un/vai 1B CMR viela(-as), un/vai vielas ar endokrīni disruptīvām īpašībām koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas procentu (w/w):

→ kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem datiem medicīniskas ierīces , kas ir izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, neizraisa paaugstinātu ļaundabīgu audzēju risku, un tām nav negatīvas ietekmes uz reproduktīvo spēju.

Šī ierīce satur tālāk norādīto materiālu vai vielu, kas pacientam var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju:

→ niķelis; CAS Nr. 7440-02-0; EK Nr. 231-111-4

Informācija par implanta karti

Jūs varat atrast informāciju par visu Jūsu endoprotēzē izmantoto sastāvdaļu unikālo identifikāciju un atsevišķiem implanta kartē izmantotajiem materiāliem. Šo implanta karti vienmēr nēsājiet sev līdzi. Tā var būt ļoti noderīga iespējamu locītavas traumu vai komplikāciju gadījumā. Šī karte ir jāuzrāda arī dažu drošības pārbaužu laikā, piemēram, lidostās.

Sīkāka informācija par atsevišķajiem izmantotajiem materiāliem ir pieejama mūsu tīmekļvietnē, izmantojot šo saiti:

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

Tālāk ir sniegts implanta kartē lietoto simbolu skaidrojums:

	Pacienta vārds		Ražotājs
MD	Medicīniska ierīce	LOT	Partijas apzīmējums
	Ambulance vai ārsts	SN	Sērijas numurs
31	Datums	UDI	Unikāla ierīces identifikācija
	Internetvietne ar pacienta informāciju	UDI-DI	Ierīces un ražotāja identifikācija HRI formātā
Mat.	Materiāls	REF	Kataloga numurs
	Izplatīšanas partneris		

implantcast novēl Jums veiksmi.

implantcast

Ražots Vācijā.

Dokumenta numurs:
MACOPILV 2026-10-15