Pasientinformasjon Metallforsterkninger

EPORE®-forsterkninger (EPORE® avstandsstykke for hofteleddskål 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS-støttering, ic-restriktor for hofteleddskål)

Kjære pasient

Du mottok nylig et implantat fra selskapet implantcast GmbH. Nedenfor finner du litt informasjon om implantatet ditt. Du finner mer informasjon på pasientdelen av nettsiden vår: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Potensielle risikoer, komplikasjoner og levetid

Materialene som brukes til implantater, er ikke like elastiske som naturlige knokkelstrukturer og ledd. De har en begrenset levetid. Levetiden til et implantat avhenger generelt av flere faktorer som kan forkorte eller forlenge den. Spesielt kroppsvekt og sterk mekanisk belastning på den berørte ekstremiteten, f.eks. gjennom ulykker, fall, sport og anstrengende aktiviteter, har en negativ innvirkning. Avhengig av situasjonen (f.eks. fall), kan bruk av et motordrevet hjelpemiddel, f.eks. en elsparkesykkel, forårsake den alvorlige mekaniske belastningen/overbelastningen på den berørte ekstremiteten som er beskrevet ovenfor. Implantater kan knekke eller på annen måte svikte etter slik overbelastning. Ergonomisk aktivitet, slik som ved sykling eller svømming, anbefales. For å ha en god sjanse til å ha en protese som varer lenge, er det viktig å unngå enhver form for overbelastning. Dette kan kreve betydelige endringer i livsstil.

Etter implantasjon kan det være nødvendig med ytterligere kirurgiske inngrep, som utskifting av enkeltkomponenter eller til og med hele endoprotesen. Dette avhenger av årsaken til revisjonen.

Som ved alle medisinske bruksområder kan det oppstå negative bivirkninger og komplikasjoner ved implantasjon av en leddprotese. Alle typer endoproteser kan svikte på grunn av en rekke årsaker som ulykker, infeksjoner, aseptisk løsning, komponentforskyvning eller slitasje.

Som bærer av endoprotese bør du få enhver infeksjon (f.eks. i tennene, urinveiene osv.) behandlet tidlig. Benytt deg av tilbudet om oppfølgingsundersøkelser, slik at eventuelle komplikasjoner kan oppdages tidlig. Eventuelle uvanlige forandringer i operasjonsområdet må rapporteres til din behandlende lege umiddelbart.

Faktorer som øker sannsynligheten for svikt, inkluderer:

- Overdreven belastning på det opererte leddet på grunn av tungt fysisk arbeid og/eller uegnede sportsaktiviteter
- Alvorlige deformiteter som resulterer i svekket forankring eller begrenset nøyaktighet ved posisjonering av implantatet eller dettes funksjon
- Terapi som påvirker benkvaliteten
- Muskelinsuffisiens
- Nevromuskulære sykdommer i den berørte ekstremiteten
- Tilstander som påvirker pasientens evne eller vilje til å etterleve legens anvisninger, spesielt i tilhelingsperioden
- Fedme
- Nikotin- og/eller narkotikamisbruk
- Alkoholisme
- Tidligere operasjoner på den berørte ekstremiteten
- Diabetes
- Psoriasis
- Tidligere intraartikulær injeksjon av kortikosteroider
- Tilstand etter infeksjon

Overlevelsesraten for revisjon av hofteartroplastikk (første revisjon) [i %], avhengig av forankringen av primær artroplastikk (95 % konfidensintervall)

År siden første revisjon	sementert (sementert skål + sementert skaft)	reverse hybrid (sementert skål + sementfritt skaft)
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)*

År siden første revisjon	sementert (sementfri skål + sementfritt skaft)	hybrid (sementfri skål + sementert skaft)
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)*

.**Overlevelsesratene er basert på data om revisjonsratene fra årsrapporten for 2021 fra National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland og Isle of Man (NJR).
***95 % KI: en 95 % konfidensintervall (KI) betyr at det er 95 % sannsynlig at overlevelsesraten ligger i det angitte området.

Informasjon om medisinske undersøkelser

Før du gjennomgår prosedyrer som magnetresonanstomografi (MR) eller andre medisinske undersøkelser, må du informere legen om endoprotesen din. Leddprotesen er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. Sikkerheten i MR-miljø er ukjent. Skader fra MR-skanninger kan derfor ikke utelukkes.

Én eller flere komponenter i dette produktet inneholder følgende stoff(er) klassifisert som CMR kategori 1A og/eller 1B og/eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper i en konsentrasjon på mer enn 0,1 vektprosent (w/w):

→ kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EU-nr. 231-158-0

I henhold til gjeldende vitenskapelige data fører ikke medisinsk utstyr laget av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt til økt risiko for kreft eller negative effekter på fertiliteten.

Dette utstyret inneholder følgende materiale eller stoff som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon hos pasienten:

→ nikkel; CAS-nr. 7440-02-0; EU-nr. 231-111-4

Informasjon om implantatkortet

Du finner informasjon om den entydige identifikasjonen av alle komponenter som brukes i endoprotesen din, samt de individuelle materialene som brukes, på implantatkortet ditt. Ha alltid med deg dette implantatkortet. Dette kan være svært nyttig ved mulige leddskader eller komplikasjoner. Videre er det nødvendig å fremvise dette beviset ved noen sikkerhetskontroller, for eksempel på flyplasser.

Nærmere informasjon om de enkelte materialene som brukes, er tilgjengelige på vår hjemmeside under følgende lenke:

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

Symbolene som er brukt på implantatkortet ditt, er forklart nedenfor:

	Pasientens navn		Produsent
MD	Medisinsk utstyr	LOT	Partibetegnelse
	Ambulanse eller lege	SN	Seriennummer
	Dato	UDI	Entydig produktidentifikasjon
	Nettside med pasientinformasjon	UDI-DI	Identifisering av produkt og produsent i henhold til HRI-formatet
Mat.	Materiale	REF	Katalognummer
	Distribusjonspartner		

implantcast ønsker dere alt godt.

Produsert i Tyskland.

Dokumentnummer:
MACOPINO 2026-10-15