Informowanie pacjenta
Podkładki metalowe

EPORE® podkładki (EPORE® spacer panewkowy 8 mm, EPORE® podkładka wzmacniająca i wyrównująca, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS pierścień wzmacniający, ic wypełnienie dna panewki)

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie!

Niedawno wszczepiono u Pani/Pana implant firmy implantcast GmbH. Poniżej znajdzie Pani/Pan nieco informacji na temat wszczepionego implantu. Więcej informacji jest dostępnych w części dla pacjentów na naszej stronie internetowej: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Możliwe ryzyko, powikłania i trwałość

Zastosowane materiały implantów posiadają podobną obciążalność jak naturalne struktury kostne i stawy. Posiadają one jednak ograniczoną trwałość. Trwałość implantu zależy zasadniczo od wielu czynników, które mogą skrócić lub wydłużyć trwałość. Negatywny wpływ mają w szczególności masa ciała oraz duży nacisk mechaniczny na leczoną kończynę, np. na skutek wypadków, upadków, uprawiania sportu oraz aktywności powodujących duże obciążenie. W określonych sytuacjach (np. w razie upadku) korzystanie z urządzeń z napędem elektrycznym, takich jak np. hulajnoga elektryczna, może spowodować opisane powyżej silne obciążenie mechaniczne / przeciążenie operowanej kończyny. Na skutek takiego przeciążenia implanty mogą ulec złamaniu lub uszkodzeniu. Zalecane jest równomierne obciążanie, takie jak np. podczas jazdy na rowerze lub pływania. Szansą na długotrwałe użytkowanie endoprotezy jest unikanie wszelkich form przeciążenia. Może to wymagać znacznych zmian stylu życia.

W dalszym przebiegu leczenia po implantacji mogą być konieczne ponowne inwazyjne zabiegi chirurgiczne, takie jak wymiana poszczególnych komponentów, a także implantacja całej nowej endoprotezy. Sposób postępowania zależy od przyczyny zabiegu rewizyjnego.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zastosowań medycznych, po implantacji endoprotezy stawu mogą wystąpić negatywne skutki uboczne oraz powikłania. W przypadku wszystkich rodzajów endoprotez możliwe jest niepowodzenie leczenia z różnych przyczyn, takich jak wypadki, infekcje, obluzowanie aseptyczne, zwichnięcie komponentów lub zużycie.

Osoba posiadająca endoprotezę powinna na wczesnym etapie leczyć wszelkie infekcje (np. zębów, dróg moczowych itp.). Należy skorzystać z oferty badań kontrolnych w celu wczesnego rozpoznania ewentualnych powikłań. Wszelkie nietypowe zmiany w operowanym miejscu należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Czynniki zwiększonego prawdopodobieństwa niepowodzenia:

- → Nadmierne obciążenie operowanego stawu wskutek ciężkiej pracy fizycznej oraz/lub nieodpowiedniej aktywności
- → Poważne deformacje prowadzące do osłabienia mocowania, precyzyjnego umiejscowienia lub funkcjonalności implantu
- → Terapie wpływające negatywnie na jakość kości
- → Niewydolność mięśni
- → Choroby nerwowo-mięśniowe w obrębie operowanej kończyny
- → Stany mogące obniżać zdolność lub gotowość pacjenta do przestrzegania zaleceń lekarskich, szczególnie w trakcie fazy gojenia
- → Otyłość
- → Palenie tytoniu i uzależnienie od narkotyków
- → Alkoholizm
- → Przebyte zabiegi operacyjne w obrębie danej kończyny
- → Cukrzyca
- → Łuszczyca
- → Wcześniejsze dostawowe iniekcje kortykosteroidów
- → Stan po infekcji

Wskaźnik przeżycia rewizyjnej alloplastyki stawu biodrowego (pierwsza rewizja) [w %] w zależności od sposobu mocowania stosowanego podczas pierwotnej alloplastyki (przedział ufności 95%)

Lata od pierwszej rewizji	cementowana (panewka cementowana + trzpień cementowany)	odwrócona hybrydowa (panewka cementowana + trzpień bezcementowy)
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)*

Lata od pierwszej rewizji	cementowana (panewka bezcementowa + trzpień bezcementowy)	hybrydowa (panewka bezcementowa + trzpień cementowany)
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)*

**Wskaźniki przeżycia opierają się na danych częstości rewizji podanych w raporcie rocznym 2021 opublikowanym przez National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***PU 95%: przedział ufności (PU) wynoszący 95% oznacza, że wskaźnik przeżycia mieści się w podanym przedziale z prawdopodobieństwem 95%.

Wskazówki dotyczące badań lekarskich

Przed poddaniem się np. obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (w skrócie MRI) lub innym badaniom medycznym należy poinformować lekarza o posiadanej endoprotezie. Endoproteza stawu wykonana na zamówienie nie została oceniona pod kątem bezpieczeństwa stosowania i kompatybilności w środowisku MRI. Bezpieczeństwo w środowisku MRI nie jest znane. Nie można zatem wykluczyć urazów na skutek skanowania MRI.

Jeden lub więcej składników tego wyrobu zawiera następującą(e) substancję(e) sklasyfikowaną(e) jako substancja CMR kategorii 1A i/lub 1B oraz/lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu większym niż 0,1 procenta wagowego (% wag.):

→ kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0

Zgodnie z aktualną wiedzą naukową wyroby medyczne wykonane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka chorób nowotworowych ani nie posiadają niekorzystnego wpływu na płodność.

Ten produkt zawiera następujący materiał lub następującą substancję mogące prowadzić do uczulenia lub reakcji alergicznej u pacjenta:

→ nikiel; nr CAS 7440-02-0; nr WE 231-111-4

Informacje dotyczące karty implantu

Informacje na temat unikalnego identyfikatora wszystkich komponentów zastosowanych w endoprotezie oraz poszczególnych użytych materiałów można znaleźć w karcie implantu. Kartę implantu należy mieć zawsze przy sobie. W razie ewentualnego urazu stawu lub powikłań może być ona bardzo pomocna. Ponadto okazanie tej karty jest konieczne podczas niektórych kontroli bezpieczeństwa, np. na lotniskach.

Więcej informacji na temat poszczególnych zastosowanych materiałów można znaleźć na naszej stronie internetowej pod poniższym linkiem:

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

Symbole stosowane na karcie implantu objaśniono poniżej:

	Imię i nazwisko pacjenta		Producent
MD	Wyrób medyczny	LOT	Kod partii
	Poradnia lub lekarz	SN	Numer seryjny
	Data	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	UDI-DI	Identyfikator wyrobu i producenta według formatu HRI
Mat.	Materiał	REF	Numer katalogowy
	Partner handlowy		

Firma implantcast życzy Pani/Panu wszystkiego najlepszego.

Wyprodukowano w Niemczech.

Numer dokumentu:
MACOPIPL 2026-10-15