Informácie pre pacienta
Kovové augmentačné komponenty

EPORE® augmentačné komponenty (EPORE® acetabulárny spacer 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS-oporný prstenec, ic-acetabulárny reštriktor)

Vážená pacientka, vážený pacient,

nedávno Vám bol implantovaný implantát spoločnosti implantcast GmbH. Ďalej nájdete niekoľko informácií o implantáte. Ďalšie informácie nájdete v časti pre pacientov na našej domovskej stránke: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Možné riziká, komplikácie a životnosť

Materiály používané na implantáty nie sú také odolné ako prirodzené kostné štruktúry a kĺby. Majú obmedzenú životnosť. Životnosť implantátu vo všeobecnosti závisí od viacerých faktorov, ktoré ju môžu skrátiť alebo predĺžiť. Negatívny vplyv má najmä telesná hmotnosť a silné mechanické namáhanie postihnutej končatiny, napr. v dôsledku nehôd, pádov, športových aktivít a veľmi náročných aktivít. V závislosti od situácie (napr. pád) môže používanie zariadenia s elektrickým pohonom, ako je e-kolobežka, spôsobiť predtým opísané závažné mechanické namáhanie/preťaženie postihnutej končatiny. Implantáty sa po takomto preťažení môžu zlomiť alebo inak zlyhať. Odporúča sa cvičiť pri rovnomernej záťaži, napríklad pri bicyklovaní alebo plávaní. Na dosiahnutie dlhšej životnosti protézy je dôležité vyhnúť sa akejkoľvek forme preťaženia. To si môže vyžadovať zásadné zmeny životného štýlu.

Po implantácii môžu byť potrebné ďalšie chirurgicky invazívne zákroky, napríklad výmena jednotlivých komponentov alebo dokonca celej endoprotézy. To závisí od dôvodu revízie.

Tak ako pri všetkých zdravotníckych aplikáciách, aj pri implantácii náhrady kĺbu sa môžu vyskytnúť negatívne vedľajšie účinky a komplikácie. Všetky typy endoprotéz môžu zlyhať z rôznych dôvodov, ako sú nehody, infekcie, aseptické uvoľnenie, dislokácia komponentov alebo opotrebenie.

Ako používateľ endoprotézy by ste mali včas liečiť akúkoľvek infekciu (napr. zubov, močových ciest atď.). Využite ponuku kontrolných vyšetrení, aby ste mohli včas rozpoznať prípadné komplikácie. Akékoľvek nezvyčajné zmeny v mieste operácie okamžite nahláste ošetrujúcemu lekárovi.

Faktory zvýšenej pravdepodobnosti zlyhania sú:

- → Nadmerné zaťaženie operovaného kĺbu v dôsledku ťažkej fyzickej práce a/alebo nevhodných športových aktivít
- → Závažné deformity, ktoré vedú k poruchám ukotvenia alebo presného umiestnenia či funkcie implantátu
- → Terapie, ktoré ovplyvňujú kvalitu kostí
- → Svalová insuficiencia
- → Neuromuskulárne ochorenia postihnutej končatiny
- → Stavy, ktoré zhoršujú schopnosť alebo ochotu pacienta dodržiavať lekárske pokyny, najmä vo fáze hojenia
- → Obezita
- → Užívanie nikotínu a/alebo drog
- → Alkoholizmus
- → Predchádzajúce operácie postihnutej končatiny
- → Diabetes
- → Psoriáza
- → Predošlá intraartikulárna injekcia kortikosteroidov
- → Stav po infekcii

Miera prežitia revíznej artroplastiky bedrového kĺbu (prvá revízia) [v %] v závislosti od ukotvenia primárnej artroplastiky (interval spoľahlivosti 95 %)

Počet rokov od prvej revízie	cementova (cementovaná jamka + cementovaný driek)	Reverzná hybridná (cementovaná jamka + necementovaný driek)
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)*

Počet rokov od prvej revízie	cementova (necementovaná jamka + necementovaný driek)	hybridná (necementovaná jamka + cementovaný driek)
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)*

**Miery prežitia vychádzajú z údajov o mierach revízií uvedených vo výročnej správe 2021 Národného registra endoprotéz pre Anglicko, Wales, Severné Írsko a Ostrov Man (NJR – National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man
***95 % IS: 95 % interval spoľahlivosti (IS) znamená, že miera prežitia sa s pravdepodobnosťou 95 % nachádza v uvedenom rozmedzí.

Poznámky k lekárskym vyšetreniam

Predtým, ako podstúpite napríklad vyšetrenie magnetickou rezonanciou (skrátene MRI) alebo iné lekárske vyšetrenia, informujte svojho lekára o svojej endoprotéze. Vaša náhrada kĺbu nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v MR prostredí. Bezpečnosť v MR prostredí nie je známa. Zranenia spôsobené vyšetrením magnetickou rezonanciou preto nemožno vylúčiť.

Jedna alebo viac zložiek tohto výrobku obsahuje nasledujúce látky klasifikované ako látky CMR kategórie 1A a/alebo 1B a/alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti (w/w):

→ kobalt; CAS číslo 7440-48-4; EC číslo 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých údajov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nevedú k zvýšenému riziku vzniku rakoviny ani k nepriaznivým účinkom na reprodukčné schopnosti.

Tento výrobok obsahuje nasledujúci materiál alebo látku, ktoré by mohli u pacienta vyvolať citlivosť alebo alergickú reakciu:

→ nikel; CAS číslo 7440-02-0; EC číslo 231-111-4

Informácie o implantačnom preukaze

Nájdete tu informácie o jedinečnej identifikácii všetkých komponentov použitých vo svojej endoprotéze a o jednotlivých materiáloch použitých v implantačnom preukaze. Implantačný preukaz noste stále so sebou. To môže byť veľmi užitočné pri možných poraneniach kĺbov alebo komplikáciách. Navyše je potrebné predložiť tento preukaz pri niektorých bezpečnostných kontrolách, napríklad na letiskách.

Bližšie informácie o jednotlivých použitých materiáloch sú k dispozícii na našej domovskej stránke na tomto odkaze:

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

Symboly uvedené na Vašom implantačnom preukaze sú vysvetlené v ďalšej časti:

	Meno pacienta		Výrobca
MD	Zdravotnícka pomôcka	LOT	Označenie výrobnej dávky
	Ambulancia alebo lekár	SN	Sériové číslo
	Dátum	UDI	Jedinečná identifikácia výrobku
	Internetová stránka s informáciami pre pacienta	UDI-DI	Identifikácia výrobku a výrobcu podľa formátu HRI
Mat.	Materiál	REF	Katalógové číslo
	Distribútor		

Spoločnosť implantcast Vám praje všetko dobré.

implantcast

Vyrobené v Nemecku.

Číslo dokumentu:
MACOPISK 2026-10-15