Informacije za bolnika
Kovinski augmenti

EPORE® augmenti (EPORE® distančnik kolčne ponvice 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS-podporni obroč, ic-omejevalnik kolčne ponvice)

Spoštovani bolnik,

pred kratkim so vam vsadili vsadek podjetja implantcast GmbH. V nadaljevanju boste našli nekaj informacij o svojem vsadku. Nadaljnje informacije najdete v razdelku za bolnike na naši domači strani: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Možna tveganja, zapleti in življenjska doba

Materiali, ki se uporabljajo za vsadke, niso tako odporni kot naravne kostne strukture in sklepi. Imajo omejeno življenjsko dobo. Življenjska doba vsadka je na splošno odvisna od več dejavnikov, ki jo lahko skrajšajo ali podaljšajo. Še posebej negativen učinek imata telesna teža in močna mehanska obremenitev prizadete okončine, na primer zaradi nesreč, padcev, športnih in obremenjujočih dejavnosti. Glede na situacijo (npr. padec) lahko uporaba naprave z električnim pogonom, kot je e-skiro, povzroči zgoraj opisano veliko mehansko obremenitev/preobremenitev prizadete okončine. Vsadki se lahko po takšni preobremenitvi zlomijo ali kako drugače odpovejo. Priporočljiva je enakomerna vadba, na primer kolesarjenje ali plavanje. Da bi imeli dobre možnosti za obstojno protezo, se je pomembno izogibati kakršni koli obliki preobremenitve. To lahko zahteva precejšnje spremembe življenjskega sloga.

Po vsaditvi bodo morda potrebni ponovni kirurško invazivni posegi, kot je zamenjava posameznih komponent ali celo celotne endoproteze. To je odvisno od obstoječega razloga za revizijo.

Kot pri vseh medicinskih uporabah se lahko tudi pri vsaditvi sklepnega nadomestka pojavijo negativni stranski učinki in zapleti. Vse vrste endoprotez lahko odpovejo zaradi različnih razlogov, kot so nesreče, okužbe, aseptično zrahljanje, dislokacija komponent ali obraba.

Kot uporabnik endoproteze morate zgodaj zdraviti vsako okužbo (npr. v zobeh, sečilih itd.). Z rednimi kontrolnimi pregledi lahko zgodaj odkrijete morebitne zaplete. Nenavadne spremembe na operiranem predelu je treba nemudoma sporočiti lečečemu zdravniku.

Dejavniki povečane verjetnosti okvare so:

- → prekomerna obremenitev operiranega sklepa zaradi težkega fizičnega dela in/ali neprimerne športne aktivnosti,
- → hude deformacije, ki ovirajo sidro ali natančno pozicioniranje ali delovanje vsadka,
- → terapije, ki vplivajo na kakovost kosti,
- → mišična insuficienca,
- → nevromuskularne bolezni prizadete okončine,
- → stanja, ki vplivajo na bolnikovo sposobnost ali pripravljenost upoštevati zdravniška navodila, zlasti v fazi zdravljenja,
- → debelost,
- → zloraba nikotina in/ali drog,
- → alkoholizem,
- → predhodne operacije na prizadeti okončini,
- → diabetes,
- → luskavica,
- → predhodna intraartikularna injekcija kortikosteroidov,
- → stanje po okužbi.

Stopnja preživetja revizijske artroplastike kolka (prva revizija) [v %] odvisno od sidranja primarne artroplastike (95-% interval zaupanja)

Leta od prve revizije	cementiran (cementirana sklepna jamica + cementirano steblo)	reverse hybrid (cementirana sklepna jamica + brezcementno steblo)
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)*

Leta od prve revizije	cementiran (brezcementna sklepna jamica + brezcementno steblo)	hibrid (brezcementna sklepna jamica + cementirano steblo)
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)*

**Stopnje preživetja temeljijo na podatkih o revizijskih stopnjah iz letnega poročila 2021 registra National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***95-% IZ: 95-% interval zaupanja (IZ) pomeni, da je s 95-odstotno verjetnostjo stopnja preživetja v navedenem razponu.

Informacije o zdravstvenih preiskavah

Preden je opravljeno na primer slikanje z magnetno resonanco (kratko MRI) ali druge zdravstvene preiskave, obvestite svojega zdravnika o svoji endoprotezi. Vaša zamenjava sklepa ni bila ocenjena glede varnosti in kompatibilnosti v okolju MR. Varnost v okolju MR ni znana. Poškodb, povzročenih z MR-slikanjem, zato ni mogoče izključiti.

Ena ali več komponent tega izdelka vsebuje naslednje snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A in/ali 1B in/ali snovi, ki so škodljive za endokrini sistem, v koncentraciji več kot 0,1 masnega odstotka (w/w):

→ kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0.

Po trenutnih znanstvenih podatkih medicinski pripomočki iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na plodnost.

Ta izdelek vsebuje naslednji material ali snov, ki bi lahko povzročila preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri pacientu:

→ nikelj; št. CAS 7440-02-0; št. ES 231-111-4.

Informacije o kartici o vsadku

Podatke za jasno identifikacijo vseh komponent, uporabljenih v vaši endoprotezi, kot tudi posameznih uporabljenih materialov najdete na kartici o vsadku. Kartico o vsadku vedno nosite s seboj. To je lahko zelo koristno v primeru morebitnih poškodb sklepov ali zapletov. Poleg tega je zahtevana na nekaterih varnostnih kontrolnih točkah, na primer na letališčih.

Podrobnejše informacije posameznih uporabljenih materialov so na voljo na naši domači strani pod naslednjo povezavo:

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

Spodaj so pojasnjeni simboli, uporabljeni na vaši kartici o vsadku:

	Ime pacienta		Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček	LOT	Oznaka šarže
	Ambulanta ali zdravnik	SN	Serijska številka
	Datum	UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka
	Internetna stran z informacijami za bolnika	UDI-DI	Identifikacija pripomočka in proizvajalca v skladu z obliko HRI
Mat.	Material	REF	Kataloška številka
	Prodajni partner		

implantcast vam želi vse najboljše.

implantcast

Izdelano v Nemčiji.

Številka dokumenta:
MACOPISL 2026-10-15