Patientinformation Metallaugment

EPORE® Augment (EPORE® acetabulumspacer 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS-stödring, ic-restriktor acetabulum)

Bästa patient!

Du har nyligen fått ett implantat från företaget implantcast GmbH implanterat. Nedan följer lite information om ditt implantat. Ytterligare information kan du hitta under patientfliken på vår hemsida: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Eventuella risker, komplikationer och livslängd

De material som används för implantat kan inte belastas lika tungt som de naturliga benstrukturerna och lederna. De har en begränsad livslängd. Livslängden för ett implantat beror i allmänhet på flera faktorer, som antingen kan förkorta eller förlänga tiden. Särskilt kroppsvikten och tung mekanisk belastning av den aktuella extremiteten, till exempel genom olyckor, fall, idrotts- eller andra belastande aktiviteter har en negativ inverkan. Beroende på situationen (t.ex. fall) kan användning av en maskin med elektrisk drivning, till exempel en e-scooter, orsaka den ovan beskrivna allvarliga mekaniska påfrestningen/överbelastningen av den berörda extremiteten. Implantat kan efter en sådan överbelastning knäckas eller skadas på annat sätt. Mer likformig belastning, som vid cykling eller simning, är lämpligare. För att öka möjligheten att protesen håller länge är det viktigt att undvika varje form av överbelastning. Det kan kräva en omfattande livsstilsförändring.

Efter implantation kan kirurgiska invasiva ingrepp krävas igen såsom byte av enskilda komponenter eller till och med hela endoprotesen. Detta beror på den aktuella revisionsorsaken.

Som vid alla medicinska tillämpningar kan negativa biverkningar och komplikationer uppstå också vid implantation av en ledprotes. Alla sorters endoproteser kan komma till skada på många olika sätt, exempelvis olyckor, infektioner, aseptisk lossning, dislokation av komponenter eller slitage.

Du som har en endoprotes bör låta behandla eventuella infektioner (som tand- eller urinvägsinfektioner) i ett tidigt skede. Utnyttja erbjudandet om efterundersökningar, så att eventuella komplikationer kan upptäckas tidigt. Uppstår ovanliga förändringar i operationsområdet ska du omedelbart meddela din behandlade läkare om det.

Faktorer för en ökad sannolikhet att sluta fungera är:

- → Överdriven belastning av den opererade leden på grund av tungt fysiskt arbete och/eller olämpliga idrottsaktiviteter
- → Allvarliga missbildningar som påverkar förankringen eller den exakta positioneringen eller funktionen hos implantatet
- → Behandlingar som försämrar benkvaliteten
- → Muskelinsufficiens
- → Neuromuskulära sjukdomar i den berörda extremiteten
- → Tillstånd som försämrar patientens förmåga eller vilja att följa medicinska instruktioner, särskilt under läkningsprocessen
- → Adipositas
- → Nikotin- och/eller drogmissbruk
- → Alkoholism
- → Tidigare operationer på den berörda extremiteten
- → Diabetes
- → Psoriasis
- → Föregående intraartikulär injektion av kortikosteroider
- → Tillstånd efter infektion

Överlevnadsgrad för revision av höftartroplastik (första revision) [i %] beroende på förankringen av den primära artroplastiken (95 % konfindensintervall)

År sedan första revision	cementerad (cementerad skål + cementerad stam)	reverse hybrid (cementerad skål + cementfri stam)
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 sedan första revision	cementerad (cementfri skål + cementfri stam)	hybrid (cementfri skål + cementerad stam)
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)*

**Överlevnadsgraderna baseras på uppgifterna i revisionsgraderna i den årliga rapporten 2021 från National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***95 % KI: 95 % konfindensintervall (KI) innebär att det är 95 % sannolikhet att överlevnadsgraden ligger inom det angivna området.

Information om medicinska undersökningar

Innan du genomgår till exempel en magnetresonanstomografiundersökning (MR) eller andra typer av medicinska undersökningar ska du informera din läkare om att du har en endoprotes. Din ledprotes har inte utvärderats i fråga om säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Säkerheten i MR-miljö är okänd. Man kan därför inte utesluta att skador kan uppstå i samband med en MR-undersökning.

En eller flera komponenter i denna produkt innehåller följande ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och/eller 1B och/eller ämnen som har endokrinskadande egenskaper vid en koncentration på mer än 0,1 viktprocent (w/w):

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

Enligt aktuella vetenskapliga rön leder medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller kobolthaltiga rostfria legeringar inte till ökad risk för cancer eller till negativa effekter på fortplantningsförmågan.

Denna produkt innehåller följande material eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten:

→ nickel; CAS-nr 7440-02-0; EG-nr 231-111-4

Information om implantatkortet

På ditt implantatkort identifieras de komponenter som tillsammans utgör din endoprotes samt vilka material som har använts vid tillverkningen av dem. Bär alltid detta implantatkort med dig. Vid eventuella ledskador eller komplikationer kan kortet vara till god hjälp. Dessutom måste man kunna visa upp sitt implantatkort vid vissa säkerhetskontroller, till exempel på flygplatser.

Ytterligare information om de olika använda materialen finns på vår hemsida på följande länk:

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

Symbolerna som används på ditt implantatkort förklaras nedan:

	Namn patient		Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt	LOT	Batchbeteckning
	Vårdinrättning eller läkare	SN	Serienummer
	Datum	UDI	Unik produktidentifiering
	Webbsida med patientinformation	UDI-DI	Identifiering av produkt och tillverkare enligt HRI-format
Mat.	Material	REF	Katalognummer
	Distributör		

implantcast önskar dig lycka till.

implantcast

Tillverkad i Tyskland.

Dokumentnummer:
MACOPISV 2026-10-15