Patienteninformation Metallaugmente

EPORE® Augmente (EPORE® Acetabulumspacer 8 mm, EPORE® Buttress & Shim Augment, MUTARS® PRS, MUTARS® PRS-Stützring, ic-Restriktor Acetabulum)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde vor kurzem ein Implantat der Firma implantcast GmbH implantiert. Nachfolgend finden Sie einige Informationen zu Ihrem Implantat. Weitere Informationen finden Sie im Patientenbereich auf unserer Homepage: **www.implantcast.de/fuer-patienten/**

Mögliche Risiken, Komplikationen und Lebensdauer

Die verwendeten Materialien für Implantate sind nicht so belastbar wie die natürlichen Knochenstrukturen und Gelenke. Sie besitzen eine begrenzte Lebensdauer. Dabei hängt die Lebensdauer eines Implantats im Allgemeinen von mehreren Faktoren ab, die sie verkürzen oder verlängern können. Insbesondere das Körpergewicht und starke mechanische Belastung der betroffenen Extremität, z.B. durch Unfälle, Stürze, sportliche und stark belastende Aktivitäten, wirken sich negativ aus. Abhängig von der Situation (z.B. Sturz) kann der Einsatz eines Geräts mit Elektroantrieb, wie z.B. eines E-Scooters, die oben beschriebene starke mechanische Belastung/Überlastung der betroffenen Extremität verursachen. Implantate können nach einer solchen Überbelastung brechen oder anderweitig versagen. Ratsam sind gleichmäßige Belastungen wie beim Radfahren oder Schwimmen. Um gute Chancen auf eine lang haltende Prothese zu haben, ist es wichtig, jegliche Form von Überlastung zu vermeiden. Dies kann substanzielle Änderungen im Lebenswandel erfordern.

Im Anschluss an die Implantation können erneute chirurgisch invasive Eingriffe wie der Austausch einzelner Komponenten oder sogar der gesamten Endoprothese erforderlich sein. Dies ist abhängig vom vorliegenden Revisionsgrund.

Wie bei allen medizinischen Anwendungen können negative Nebeneffekte und Komplikationen mit der Implantation eines Gelenkersatzes auftreten. Alle Arten von Endoprothesen können durch eine Vielzahl von Gründen wie Unfälle, Infektionen, aseptische Lockerungen, Dislokation der Komponenten oder Verschleiß versagen.

Als Träger einer Endoprothese sollten Sie jede Infektion (z.B. an Zähnen, Harnwegen etc.) frühzeitig behandeln lassen. Nutzen Sie das Angebot von Nachuntersuchungen, so können eventuelle Komplikationen frühzeitig erkannt werden. Ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet sind sofort Ihrem behandelnden Arzt mitzuteilen.

Faktoren für eine erhöhte Versagenswahrscheinlichkeit sind:

- → Übermäßige Belastung des operierten Gelenks durch schwere körperliche Arbeit und/oder ungeeignete sportliche Aktivitäten
- → Schwere Deformitäten, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder der exakten Positionierung oder der Funktion des Implantats führen
- → Therapien, die die Knochenqualität beeinträchtigen
- → Muskelinsuffizienz
- → Neuromuskuläre Erkrankungen der betroffenen Extremität
- → Zustände, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Befolgung der ärztlichen Anweisungen beeinträchtigen, insbesondere während der Heilungsphase
- → Adipositas
- → Nikotin- und/oder Drogenabusus
- → Alkoholismus
- → Vorangegangene Operationen an der betroffenen Extremität
- → Diabetes
- → Psoriasis
- → Vorherige intraartikuläre Injektion von Cortikosteroiden
- → Zustand nach Infektion

Überlebensrate der Revisions-Hüftarthroplastik (erste Revision) [in %] in Abhängigkeit von der Verankerung der Primär-Arthroplastik (95%-Konfidenzintervall)

Jahre seit der ersten Revision	zementiert (zementierte Pfanne + zementierter Schaft)	reverse hybrid (zementierte Pfanne + zementfreier Schaft)
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)*

Jahre seit der ersten Revision	zementiert (zementfreie Pfanne + zementfreier Schaft)	hybrid (zementfreie Pfanne + zementierter Schaft)
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)*

Die Kursivschrift weist darauf hin, dass zu diesen Zeitpunkten weniger als 250 Fälle gefährdet waren (at risk).

**Die Überlebensraten basieren auf den Daten der Revisionsraten aus dem Jahresbericht 2021 des National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***95% KI: ein 95%-iges Konfidenzintervall (KI) bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% die Überlebensrate in dem angegebenen Bereich liegt.

Hinweise zu medizinischen Untersuchungen

Bevor Sie sich z.B. einer Magnetresonanztomografie (kurz MRT) oder anderweitigen medizinischen Untersuchungen unterziehen möchten, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Endoprothese. Ihr Gelenkersatz wurde nicht hinsichtlich seiner Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung bewertet. Die Sicherheit in MR-Umgebung ist unbekannt. Verletzungen durch MR-Scans können daher nicht ausgeschlossen werden.

Einer oder mehrere Bestandteile dieses Produkts enthalten den bzw. die folgenden als CMR-Stoff der Kategorie 1A und/oder 1B eingestuften Stoff(e) und/oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w):

→ Cobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Nach aktueller wissenschaftlicher Datenlage führen aus Cobaltlegierungen oder cobalthaltigen Edelstahllegierungen gefertigte Medizinprodukte nicht zu einem erhöhten Risiko für Krebserkrankungen oder für nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Dieses Produkt enthält den folgenden Werkstoff oder Stoff, der zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten führen könnte:

→ Nickel; CAS-Nr. 7440-02-0; EG-Nr. 231-111-4

Informationen zum Implantationsausweis

Sie können Informationen zur eindeutigen Identifizierung aller in Ihrer Endoprothese verwendeten Komponenten sowie den einzelnen verwendeten Materialien in Ihrem Implantationsausweis finden. Tragen Sie diesen Implantationsausweis immer bei sich. Bei möglichen Gelenkverletzungen oder Komplikationen kann dieser sehr hilfreich sein. Darüber hinaus ist es bei einigen Sicherheitskontrollen, beispielsweise an Flughäfen, erforderlich, diesen Ausweis vorzuzeigen.

Nähere Informationen zu den einzelnen verwendeten Materialien sind auf unserer Homepage unter dem folgenden Link verfügbar:

www.implantcast.de/unternehmen/technologie/

Die auf Ihrem Implantationsausweis verwendeten Symbole sind nachfolgend erklärt:

	Name des Patienten		Hersteller
MD	Medizinprodukt	LOT	Chargenbezeichnung
	Ambulanz oder Arzt	SN	Seriennummer
	Datum	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
	Internetseite mit Patienteninformationen	UDI-DI	Identifikation von Produkt und Hersteller nach HRI Format
Mat.	Material	REF	Katalognummer
	Vertriebspartner		

implantcast wünscht Ihnen alles Gute.

implantcast

Hergestellt in Deutschland.

Dokumentennummer:
MACOPIDE 2026-10-15