



Ενημέρωση του ασθενή Αντικατάσταση άρθρωσης ώμου

ανατομικές ενδοπροθέσεις ώμου (χωρίς τσιμέντο και με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου)
ενδοπροθέσεις ώμου ανεστραμμένου τύπου (χωρίς τσιμέντο και με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου)
Ενδοπροθέσεις ώμου χωρίς στέλεχος

Αγαπητή / αγαπητέ ασθενή,

Πρόσφατα σας εμφυτεύθηκε ένα εμφύτευμα της εταιρείας implantcast GmbH. Παρακάτω θα βρείτε μερικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στον ιστότοπό μας, στην περιοχή ασθενών: www.implantcast.de/en/for-patients/

Πιθανοί κίνδυνοι, επιπλοκές και διάρκεια ζωής

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά για εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ανθεκτικά όσο οι φυσικές οστικές δομές και οι αρθρώσεις. Η διάρκεια ζωής τους είναι περιορισμένη. Η διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος εξαρτάται γενικά από πολλούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να την περιορίσουν ή να την παρατείνουν. Ειδικότερα, το σωματικό βάρος και η έντονη μηχανική καταπόνηση του προσβεβλημένου άκρου, π.χ. λόγω ατυχημάτων, πτώσεων, αθλητικών και ιδιαίτερα έντονων δραστηριοτήτων, έχουν αρνητική επίδραση. Ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. πτώση), η χρήση μιας συσκευής με ηλεκτρικό μηχανισμό κίνησης, όπως π.χ. ενός ηλεκτρικού μοτοποδηλάτου, μπορεί να προκαλέσει την παραπάνω περιγραφόμενη έντονη μηχανική καταπόνηση/ υπερβολική καταπόνηση του πάσχοντος άκρου. Τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάσουν ή να παρουσιάσουν άλλη αστοχία ύστερα από τέτοια υπερβολική καταπόνηση. Συνιστάται ομοιόμορφη καταπόνηση, όπως κατά την ποδηλασία ή την κολύμβηση. Για να έχετε καλές πιθανότητες για μια πρόθεση με μεγάλη διάρκεια ζωής, είναι σημαντικό να αποφεύγετε οποιαδήποτε μορφή καταπόνησης. Αυτό μπορεί να απαιτήσει ουσιαστικές αλλαγές στον τρόπο ζωής σας.

Οι παράγοντες για αυξημένη πιθανότητα αστοχίας είναι οι εξής:

- Υπερβολική καταπόνηση της εγχειρισμένης άρθρωσης από βαριά σωματική εργασία ή / και ακατάλληλες αθλητικές δραστηριότητες
- Σοβαρές δυσπλασίες, οι οποίες υποβαθμίζουν την αγκύρωση ή την ακριβή τοποθέτηση ή τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Θεραπείες, οι οποίες υποβαθμίζουν την ποιότητα του οστού
- Μυϊκή ατροφία
- Νευρομυϊκές παθήσεις του πάσχοντος άκρου
- Καταστάσεις που υποβαθμίζουν την ικανότητα ή την ετοιμότητα του ασθενή να ακολουθεί τις ιατρικές οδηγίες, ιδίως κατά το στάδιο της επουλώσης
- Παχυσαρκία
- Κατάχρηση νικοτίνης ή / και ναρκωτικών
- Αλκοολισμός
- Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στο πάσχον άκρο
- Διαβήτης
- Ψωρίαση

Στη συνέχεια, κατά την εμφύτευση μπορεί να απαιτηθούν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αντικατάσταση επιμέρους στοιχείων ή και ολόκληρης της ενδοπρόθεσης. Αυτό εξαρτάται από τον εκάστοτε λόγο ανάταξης.

Όπως συμβαίνει με όλες τις ιατρικές εφαρμογές, μπορεί να εμφανιστούν αρνητικές παρενέργειες και επιπλοκές με την εμφύτευση μιας αντικατάστασης της άρθρωσης. Όλοι οι τύποι ενδοπροθέσεων μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω διαφόρων λόγων, όπως ατυχήματα, λοιμώξεις, άσπικτη χαλάρωση, παρεκτόπιση των στοιχείων ή φθορά.

Ως χρήστης ενδοπρόθεσης, θα πρέπει να φροντίζετε για τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης (π.χ. στα δόντια, στις ουροφόρους οδούς κ.λπ.) σε πρώιμο στάδιο. Εάν υποβάλλεστε σε επαναληπτικές εξετάσεις, τυχόν επιπλοκές μπορούν να εντοπιστούν σε πρώιμο στάδιο. Ασυμπίστευτες διαφοροποιήσεις του χειρουργικού πεδίου πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον θεράποντα ιατρό σας.

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι αναμενόμενα τα παρακάτω ποσοστά επιβίωσης* σε % [95% CI]** (διάρκεια ζωής) για την ημί- και την ολική αντικατάσταση άρθρωσης ώμου.

Έτη	Αρθροπλαστική ώμου χωρίς στέλεχος	
	Ημιαρθροπλαστική ώμου	Ολική αρθροπλαστική ώμου (Υπόδειξη: περιορίζεται σε σύγχρονες προθέσεις)
1	97,2 % [89,1; 99,4]***	98,4 % [97,7; 98,8]
3	87,8 % [75,8; 94,1]***	96,4 % [95,3; 97,2]
5	81,7 % [66,4; 90,5]***	95,5 % [94,1; 96,6]***
7	81,7 % [66,4; 90,5]***	95,5 % [94,1; 96,6]***

Έτη	Αρθροπλαστική ώμου καθοδηγούμενη από στέλεχος	
	Ημιαρθροπλαστική ώμου	Ολική αρθροπλαστική ώμου (Υπόδειξη: περιορίζεται σε σύγχρονες προθέσεις)
1	97,0 % [96,5; 97,4]	97,0 % [96,6; 97,4]
3	92,1 % [91,4; 92,9]	94,1 % [93,5; 94,5]
5	90,6 % [89,7; 91,4]	91,2 % [92,0; 93,2]
7	89,9 % [88,9; 90,7]	92,6 % [90,4; 91,9]
10	88,1 % [87,0; 89,2]	88,0 % [86,9; 89,1]

Έτη	Ολική αρθροπλαστική ώμου ανεστραμμένου τύπου (Υπόδειξη: περιορίζεται σε σύγχρονες προθέσεις)	
1	97,6 % [97,4; 97,8]	
3	96,4 % [96,1; 96,6]	
5	91,7 % [95,4; 95,9]	
7	95,1 % [94,8; 95,4]	
10	93,8 % [93,2; 94,3]	

Υποδείξεις για ιατρικές εξετάσεις

Πριν, για παράδειγμα, θελήσετε να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία (MRI για συντομία) ή άλλες ιατρικές εξετάσεις, ενημερώστε τον ιατρό σας σχετικά με την ενδοπρόθεσή σας. Η αντικατάσταση της άρθρωσής σας δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών που προκαλούνται από μαγνητικές τομογραφίες.

Ένα ή περισσότερα συστατικά αυτού του προϊόντος περιέχουν την ή τις παρακάτω ταξινομημένες ως ουσία(ες) CMR της κατηγορίας 1A ή/και 1B ή/και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος (w/w):

→ Κοβάλτιο, αριθ. CAS 7440-48-4, αριθ. EK 231-158-0

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν εγκυμονούν αυξημένο κίνδυνο καρκινογένεσης ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην ικανότητα αναπαραγωγής.

Το παρόν προϊόν περιέχει το παρακάτω υλικό κατασκευής ή ουσία που θα μπορούσε να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή:

→ Νικέλιο, αριθ. CAS 7440-02-0, αριθ. EK 231-111-4

Πληροφορίες για την ταυτότητα εμφύτευσης

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση όλων των στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην ενδοπρόθεσή σας, καθώς και των μεμονωμένων υλικών που χρησιμοποιούνται στην ταυτότητα εμφύτευσής σας. Έχετε αυτή την ταυτότητα εμφύτευσης πάντα μαζί σας. Αυτό μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο σε περίπτωση πιθανών τραυματισμών στις αρθρώσεις ή επιπλοκών. Επιπλέον, είναι απαραίτητο

να επιδεικνύεται αυτό το δελτίο ταυτότητας σε ορισμένους ελέγχους ασφαλείας, όπως π.χ. σε αεροδρόμια.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους χρησιμοποιούμενα υλικά διατίθενται στον ιστότοπό μας, στον παρακάτω σύνδεσμο:

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

Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα στην ταυτότητα εμφύτευσής σας εξηγούνται παρακάτω:

	Όνομα ασθενή		Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ονομασία παρτίδας
	Εξωτερικό ιατρείο ή ιατρός		Αριθμός σειράς
	Ημερομηνία		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Διαδικτυακή σελίδα για ενημέρωση του ασθενή		Ταυτοποίηση προϊόντος και κατασκευαστή σύμφωνα με τη μορφή HRI
	Υλικό		Αριθμός καταλόγου
	Διανομέας		

Η implantcast σας εύχεται καλή αποκατάσταση.