



Informowanie pacjenta

Endoproteza stawu ramiennego

anatomiczne endoprotezy stawu ramiennego (bezcementowe i cementowane)
odwrócone endoprotezy stawu ramiennego (bezcementowe i cementowane)
beztzpieniowe endoprotezy stawu ramiennego

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie!

Niedawno wszczepiono u Pani/Pana implant firmy implantcast GmbH. Poniżej znajdzie Pani/Pan nieco informacji na temat wszczepionego implantu. Więcej informacji jest dostępnych w części dla pacjentów na naszej stronie internetowej: www.implantcast.de/en/for-patients/

Możliwe ryzyko, powikłania i trwałość

Zastosowane materiały implantów posiadają podobną obciążalność jak naturalne struktury kostne i stawy. Posiadają one jednak ograniczoną trwałość. Trwałość implantu zależy zasadniczo od wielu czynników, które mogą skrócić lub wydłużyć trwałość. Negatywny wpływ mają w szczególności masa ciała oraz duży nacisk mechaniczny na leczoną kończynę, np. na skutek wypadków, upadków, uprawiania sportu oraz aktywności powodujących duże obciążenie. W określonych sytuacjach (np. w razie upadku) korzystanie z urządzeń z napędem elektrycznym, takich jak np. hulajnoga elektryczna, może spowodować opisane powyżej silne obciążenie mechaniczne / przeciążenie operowanej kończyny. Na skutek takiego przeciążenia implanty mogą ulec złamaniu lub uszkodzeniu. Zalecane jest równomierne obciążanie, takie jak np. podczas jazdy na rowerze lub pływania. Szansą na długotrwałe użytkowanie endoprotezy jest unikanie wszelkich form przeciążenia. Może to wymagać znacznych zmian stylu życia.

Czynniki zwiększonego prawdopodobieństwa niepowodzenia:

- Nadmierne obciążenie operowanego stawu wskutek ciężkiej pracy fizycznej oraz/lub nieodpowiedniej aktywności
- Poważne deformacje prowadzące do osłabienia mocowania, precyzyjnego umiejscowienia lub funkcjonalności implantu
- Terapie wpływające negatywnie na jakość kości
- Niewydolność mięśni
- Choroby nerwowo-mięśniowe w obrębie operowanej kończyny
- Stany mogące obniżyć zdolność lub gotowość pacjenta do przestrzegania zaleceń lekarskich, szczególnie w trakcie fazy gojenia
- Otyłość
- Palenie tytoniu i uzależnienie od narkotyków
- Alkoholizm
- Przebyte zabiegi operacyjne w obrębie danej kończyny
- Cukrzyca
- Łuszczyca

W dalszym przebiegu leczenia po implantacji mogą być konieczne ponowne inwazyjne zabiegi chirurgiczne, takie jak wymiana poszczególnych komponentów, a także implantacja całej nowej endoprotezy. Sposób postępowania zależy od przyczyny zabiegu rewizyjnego.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zastosowań medycznych, po implantacji endoprotezy stawu mogą wystąpić negatywne skutki uboczne oraz powikłania. W przypadku wszystkich rodzajów endoprotez możliwe jest niepowodzenie leczenia z różnych przyczyn, takich jak wypadki, infekcje, obluźowanie aseptyczne, zwichnięcie komponentów lub zużycie.

Osoba posiadająca endoprotezę powinna na wczesnym etapie leczyć wszelkie infekcje (np. zębów, dróg moczowych itp.). Należy

skorzystać z oferty badań kontrolnych w celu wczesnego rozpoznania ewentualnych powikłań. Wszelkie nietypowe zmiany w operowanym miejscu należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu. W normalnych warunkach użytkowania należy spodziewać się następujących wskaźników przeżycia* w % [95% KI]** (trwałości) endoprotezy stawu ramiennego oraz połowicznej endoprotezy stawu ramiennego.

Lata po zabiegu	Beztzpieniowa alloplastyka stawu ramiennego	
	Połowicza alloplastyka stawu ramiennego	Całkowita alloplastyka stawu ramiennego (Wskazówka: ograniczone do endoprotez nowoczesnych)
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]***

Lata po zabiegu	Alloplastyka stawu ramiennego z prowadzeniem trzpieniowym	
	Połowicza alloplastyka stawu ramiennego	Całkowita alloplastyka stawu ramiennego (Wskazówka: ograniczone do endoprotez nowoczesnych)
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]

Lata po zabiegu	Całkowita odwrócona alloplastyka stawu ramiennego (Wskazówka: ograniczone do endoprotez nowoczesnych)	
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]	

Wskazówki dotyczące badań lekarskich

Przed poddaniem się np. obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (w skrócie MRI) lub innym badaniom medycznym należy poinformować lekarza o posiadanej endoprotezie. Endoproteza stawu wykonana na zamówienie nie została oceniona pod kątem bezpieczeństwa stosowania i kompatybilności w środowisku MRI. Bezpieczeństwo w środowisku MRI nie jest znane. Nie można zatem wykluczyć urazów na skutek skanowania MRI.

Jeden lub więcej składników tego wyrobu zawiera następującą(e) substancję(e) sklasyfikowaną(e) jako substancja CMR kategorii 1A i/ lub 1B oraz/ lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu większym niż 0,1 procenta

wagowego (% wag.):

→ kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0

Zgodnie z aktualną wiedzą naukową wyroby medyczne wykonane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka chorób nowotworowych ani nie posiadają niekorzystnego wpływu na płodność.

Ten produkt zawiera następujący materiał lub następującą substancję mogące prowadzić do uczulenia lub reakcji alergicznej u pacjenta:

→ nikiel; nr CAS 7440-02-0; nr WE 231-111-4

Informacje dotyczące karty implantu

Informacje na temat unikalnego identyfikatora wszystkich komponentów zastosowanych w endoprotezie oraz poszczególnych użytych materiałów można znaleźć w karcie implantu. Kartę implantu należy mieć zawsze przy sobie. W razie ewentualnego urazu stawu lub powikłań może być ona bardzo pomocna. Ponadto okazanie tej karty jest konieczne podczas niektórych kontroli bezpieczeństwa,

np. na lotniskach.

Więcej informacji na temat poszczególnych zastosowanych materiałów można znaleźć na naszej stronie internetowej pod poniższym linkiem:

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

Symbole stosowane na karcie implantu objaśniono poniżej:

 Imię i nazwisko pacjenta	 Producent
 Wyrób medyczny	 Kod partii
 Poradnia lub lekarz	 Numer seryjny
 Data	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
 Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	 Identyfikator wyrobu i producenta według formatu HRI
 Materiał	 Numer katalogowy
 Partner handlowy	

Firma implantcast życzy Pani/Panu wszystkiego najlepszego.