

Informace pro pacienty Kyčelní systém EcoFit® 2M



Kyčelní systém EcoFit® 2M

Vážená pacientko, vážený paciente,

nedávno vám byl implantován implantát společnosti implantcast GmbH. Niž naleznete několik informací o svém implantátu. Další informace naleznete na naší domovské stránce v sekci určené pro pacienty: www.implantcast.de/en/for-patients/

Možná rizika, komplikace a životnost

Materiály používané pro implantáty nejsou tak zatížitelné, jako přirozené kostní struktury a klouby. Mají omezenou životnost. Životnost implantátu přitom obecně závisí na mnoha faktorech, které jí mohou zkrátit nebo prodloužit. Negativní vliv mají především tělesná hmotnost a silné mechanické namáhání postižené končetiny, např. v důsledku úrazů, pádů, sportovních a velmi namáhavých činností. Zvýšené riziko poranění představuje i používání zařízení s elektrickým pohonem. Implantáty se mohou po takovém nadměrném zatížení zlomit nebo selhat jiným způsobem. Doporučuje se rovnoměrné zatěžování, např. při jízdě na kole nebo plavání. Důležitým předpokladem pro dlouhou životnost protézy je vyvarovat se jakékoliv formy přetížení. To může vyžadovat zásadní změny životního stylu.

Pokud nosíte endoprotézu, měli byste včas léčit jakoukoliv infekci (např. zubů, močových cest atd.). Využijte nabídku kontrolních vyšetření, která mohou včas odhalit případné komplikace. Neobvyklé změny v operované oblasti neprodleně hlase svému ošetřujícímu lékaři.

Pravděpodobnost selhání zvyšují následující faktory:

- Nadměrné zatěžování operovaného kloubu těžkou fyzickou prací a/nebo nevhodnými sportovními aktivitami
- Těžké deformity, které vedou k poškození ukotvení nebo narušení přesného umístění nebo funkce implantátu
- Léčba, která narušuje kvalitu kostí
- Svalová insuficience
- Neuromuskulární onemocnění postižené končetiny
- Stav, které narušují schopnost nebo ochotu pacienta dodržovat pokyny lékaře, zejména během fáze hojení
- Adipozita
- Nadužívání nikotinu a/nebo drog
- Alkoholismus
- Předchozí operace postižené končetiny
- Cukrovka
- Lupénka
- Nitrokloubní injekce kortikosteroidů
- Stav po infekci

Po implantaci může být nutné provést další chirurgicky invazivní zákroky, jako je výměna jednotlivých komponent nebo dokonce celé endoprotézy. To závisí na daném důvodu revize.

Stejně jako u všech lékařských aplikací se při implantaci kloubní náhrady mohou vyskytnout negativní vedlejší účinky a komplikace. Všechny typy endoprotéz mohou selhat s různých důvodů, jako jsou úrazy, infekce, aseptická uvolnění, dislokace komponent nebo opotřebení.

Za normálních podmínek použití lze u primární artroplastiky kyčelního kloubu očekávat následující ukazatele životnosti. Tyto hodnoty byly vypočteny z kumulativních revizních poměrů uvedených ve výroční zprávě (2022) Národního spojeného registru pro Anglii, Wales, Severní Irsko a Ostrov Man (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man). Ukazatel životnosti [v %] v závislosti na ukotvení a kluzném páru primární artroplastiky (95% interval spolehlivosti*).

Roky	Kluzný pár	cementovaný	necementovaný	hybridní
1	MoPoM	98,8 % [99,17; 98,28]	97,33 % [98,19; 96,08]	98,8 % [99,09; 98,41]
	CoPoM	99,25 % [99,81; 97,01]	99,36 % [99,76; 98,31]	99,12 % [99,51; 98,4]
3	MoPoM	98,11 % [98,6; 97,46]	96,66 % [97,69; 95,19]	98,32 % [98,7; 97,82]
	CoPoM	98,74 % [99,6; 96,08]	97,74 % [98,95; 95,17]	98,56 % [99,19; 97,44]
5	MoPoM	97,11 % [97,81; 96,2]	96,38 % [97,5; 94,76]	98,07 % [95,53; 97,48]
	CoPoM	98,74 % [99,6; 96,08]	97,74 % [98,95; 95,17]	98,21 % [99,02; 96,76]
10	MoPoM	96,16 % [97,31; 87,56]	96,38 % [97,5; 94,76]	98,07 % [98,53; 97,48]
	CoPoM	není uvedeno	není uvedeno	není uvedeno

MoPoM: kov na polyetylen na kovu, CoPoM: keramika na polyetylen na kovu, HYBRID: necementovaná jamka + cementovaný dřík.
Podtržená kurzíva znamená, že v tuto dobu bylo ještě v ohrožení méně než 250 případů.

*95 % KI: 95 % konfidenční interval (KI) znamená, že se doba životnosti s pravděpodobností 95 % pohybuje v uvedeném rozsahu.

Informace o lékařských vyšetřeních

Dříve než podstoupíte např. tomografické vyšetření magnetickou rezonancí (krátce MRT) nebo jiná lékařská vyšetření, informujte o endoprotéze svého lékaře. Nebyla posouzena bezpečnost a kompatibilita vaší kloubní náhrady v prostředí magnetické rezonance. Není známa bezpečnost v prostředí magnetické rezonance. Nelze proto vyloučit zranění způsobené MR skenováním.

Jedna nebo více součástí tohoto výrobku obsahují následující látku/látky, zařazenou/zařazené jako CMR kategorie 1A a/nebo 1B a/ nebo látky s vlastnostmi, které poškozují endokrinní žlázy, v koncentraci více než 0,1 procenta hmoty (w/w):

→ Kobalt; CAS 7440-48-4; ES 231-158-0

Dle aktuálních vědeckých údajů zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin z ušlechtilé oceli obsahující kobalt, nevedou k vyššímu riziku onemocnění rakovinou ani negativně neovlivňují reprodukční schopnost.

Tento výrobek obsahuje následující materiál nebo látku, která by mohla vést k senzibilizaci nebo alergické reakci pacienta:

→ Nikl; CAS 7440-02-0; ES 231-111-4














Informace o kartě s informacemi o implantátu

Informace pro jednoznačnou identifikaci všech komponent a jednotlivých materiálů použitých ve vaší endoprotéze naleznete ve své kartě s informacemi o implantátu. Tuto kartu s informacemi o implantátu noste vždy u sebe. Může být velmi užitečná v případě eventuálního poranění kloubů nebo komplikací. Karta se navíc musí předkládat při některých bezpečnostních kontrolách, například na letištích.

Bližší informace o jednotlivých použitých materiálech naleznete na naší domovské stránce na následujícím odkazu:

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

Symbole používané ve vaší kartě s informacemi o implantátu jsou vysvětleny níže:

 Jméno pacienta	 Výrobce
 Zdravotnický prostředek	 Označení šarže
 Ambulance nebo lékař	 Sériové číslo
 Datum	 Jednoznačná identifikace výrobku
 Internetová stránka s informacemi pro pacienta	 Identifikace výrobku a výrobce podle formátu HRI
 Materiál	 Katalogové číslo
 Distribuční partner	

implantcast vám přeje vše nejlepší.