

Patsienditeave EcoFit® 2M puusasüsteem



EcoFit® 2M puusasüsteem

Lugupeetud patsient!

Teile implanteeriti hiljuti firma implantcast GmbH implantaat. Alljärgnevalt leiate teavet oma implantaadi kohta. Lisateavet leiate meie kodulehe patsientide jaotisest: www.implantcast.de/en/for-patients/

Võimalikud riskid, tüsistused ja kasutusiga

Implantaatide jaoks kasutatavad materjalid ei ole nii vastupidavad kui looduslikud luustruktuurid ja liigesed. Implantaatide kasutamisega on piiratud. Implantaadi kasutamisega sõltub sealjuures mitmest tegurist, mis võivad seda lühendada või pikendada. Negatiivset mõju avaldavad eelkõige kehakaal ja tugev mehaaniline koormus kahjustatud jäsemele, nt õnnetuste, kukkumiste, spordi ja raske koormusega tegevuste tagajärjel. Lisaks sellele kujutab elektriagamiga seadmete kasutamine endast suuremat vigastusohu. Implantaadid võivad pärast sellist ülekoormust puruneda või muul viisil mitte talitleda. Soovitatavad on ühtlased koormused, näiteks jalgrattasõit või ujumine. Proteesi pikaajalise toimivuse tagamiseks on oluline vältida igasugust ülekoormust. See võib nõuda olulisi muudatusi elustiilis.

Endoproteesi kandjana peaksite varakult ravima kõiki infektsioone (nt hammaste, kuseteede jne). Kasutage ära järeluuringu pakumist, et võimalikke tüsistusi saaks varakult avastada. Ebatavalisest muutusest operatsioonipiirkonnas tuleb viivitamatult teavitada raviarsti.

Talitlushäire tõenäosuse suurenemise tegurid on järgmised:

- Opereeritud liigese liigne koormus, mis on tingitud raskest füüsilisest tööst ja/või sobimatust sportlikust tegevusest.
- Rasked deformatsioonid, mille tagajärjel on kahjustatud ankurdus või mis mõjutab implantaadi täpset paiknemist või toimimist.
- Luu kvaliteeti mõjutavad ravimeetodid
- Lihasvaegus
- Vastava jäseme neuromuskulaarsed haigused
- Seisundid, mis kahjustavad patsiendi võimet või valmisolekut järgida meditsiinilisi juhiseid, eriti paranemisfaasis
- Rasvumus
- Nikotiini ja/või narkootikumide kuritarvitamine
- Alkoholism
- Varasem operatsioon vastaval jäsemel
- Diabeet
- Psoriaas
- Kortikosteroidide intraartikulaarne süstimine
- Nakatumisjärgne seisund

Pärast implanteerimist võivad olla vajalikud uued kirurgiliselt invasiivsed sekkumised, näiteks üksikute komponentide või isegi kogu endoproteesi väljavahetamine. See sõltub ettenähtud revisjoni põhjusest.

Nagu kõigi meditsiiniliste kasutamiste puhul, võivad ka liigeseproteesi implantatsioonil tekkida negatiivsed kõrvalmõjud ja komplikatsioonid. Igat liiki endoproteesidel võivad tekkida tõrked väga erinevatel põhjustel, näiteks õnnetuste, infektsioonide, aseptilise lõdvenemise, komponentide dislokatsiooni või kulumise tõttu.

Tavapäraustes kasutustingimustes on puusaliigese primaarse artroplastika puhul oodata järgmisi vastupidavusmäärasid (kasutusiga). Need väärtused on arvatud kumulatiivsete revisjonimäärade põhjal, mis on esitatud Inglismaa, Walesi, Põhja-Iirimaa ja Mani saare riikliku ühisregistri aastaaruandes (2022). Vastupidavusmäär [%] sõltuvalt ankurdusest ja liugpindadest primaarse artroplastika puhul (95% usaldusväärsuse intervall*).

Aastad	Liugpind	tsementeeritud	tsemendita	hübriidühendus
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	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad

MoPoM: metall metallil asuval polüetüleeni, CoPoM: keraamika metallil asuval polüetüleeni, HÜBRIID: tsemendivaba pesa + tsementeeritud puusaliigese vars.

Allakriipsutatud kaldkiri tähendab, et sellel ajahetkel olid riskantsed veel alla 250 juhtumi.

*95% CI: 95% usaldusvahemik (CI) tähendab, et 95% tõenäosusega jääb elulemusmäär märgitud vahemikku.

Teavemeditsiiniliste uuringute kohta

Enne nt magnetresonantstomograafia (lühendatult MRI) või muude meditsiiniliste uuringute tegemist teavitage oma arsti oma endoproteesist. Teie liigeseproteesi puhul ei ole hinnatud ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas. Ohutus MR-keskkonnas pole teada. Seetõttu ei saa välistada MR-skaneerimisest tulenevaid vigastusi.

Selle toote üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist ainet (aineid), mis on klassifitseeritud CMR-kategooriasse 1A ja/või 1B ja/või siseselektsioonüsteemi kahjustavate omadustega aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi (w/w):

→ Koobalt; CAS-nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Praeguste teaduslike andmete kohaselt ei põhjusta koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed suurenenud riski vähihaiguste tekkeks ega avalda kahjulikku reproduktiivset mõju.

See toode sisaldab järgmist materjali või ainet, mis võib põhjustada patsiendil ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni:

→ Nikkel; CAS-nr 7440-02-0; EÜ nr 231-111-4














Teave implantaadipassi kohta

Implantaadipassist leiate teavet kõigi teie endoproteesis kasutatud komponentide unikaalse identifitseerimise kohta ja üksikute kasutatud materjalide kohta. Kandke seda implantaadipassi alati endaga kaasas. See võib olla väga kasulik võimalike liigesevigastuste või komplikatsioonide korral. Lisaks sellele tuleb seda passi näidata mõnes turvakontrollis, näiteks lennujaamades.

Lisateavet kasutatud materjalide kohta leiate meie kodulehelt alljärgnevalt lingilt:

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

Alljärgnevalt selgitatakse teie implantaadipassil kasutatavaid sümboleid:

 Patsiendi nimi	 Tootja
 Meditsiiniseade	 Partii tähis
 Raviasutus või -arst	 Seerianumber
 Kuupäev	 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
 Patsiendiinfo veebileht	 Toote ja tootja identifitseerimine vastavalt HRI-vormingule
 Materjal	 Katalooginumber
 Turustaja	

implantcast soovib Teile kõike head.

