

Informatie voor de patiënt EcoFit® 2M heupsysteem



EcoFit® 2M heupsysteem

Beste patiënt(e),

Bij u werd onlangs een implantaat van de firma implantcast GmbH geïmplant. Hieronder vindt u enige informatie over uw implantaat. Meer informatie vindt u in het patiëntgedeelte op onze website: www.implantcast.de/en/for-patients/

Mogelijke risico's, complicaties en totale gebruiksduur

De materialen die voor implantaten worden gebruikt, zijn niet zo belastbaar als de natuurlijke botstructuren en gewrichten. Ze hebben een beperkte gebruiksduur. In het algemeen is de gebruiksduur van een implantaat afhankelijk van verschillende factoren die deze kunnen verkorten of verlengen. Met name het lichaamsgewicht en sterke mechanische belasting van de getroffen extremiteit, bijv. door ongelukken, vallen, sportieve en sterk belastende activiteiten, hebben een negatieve uitwerking. Bovendien vormt het gebruik van apparaten met een elektrische aandrijving een verhoogd risico op letsel. Implantaten kunnen na een dergelijke overbelasting breken of op een andere manier falen. Aan te raden zijn gelijkmatige belastingen zoals bij fietsen of zwemmen. Om een goede kans op een lange gebruiksduur van de prothese te hebben, is het belangrijk om elke vorm van overbelasting te vermijden. Dit kan vragen om aanzienlijke aanpassingen van de levensstijl.

Als drager van een endoprothese moet u elke infectie (bijv. van tanden, urinewegen enz.) vroegtijdig laten behandelen. Maak gebruik van het aanbod van nacontroles, zo kunnen eventuele complicaties vroegtijdig worden herkend. Ongewone veranderingen in het operatiegebied moet u onmiddellijk meedelen aan uw behandelend arts.

Factoren die de waarschijnlijkheid van falen vergroten, zijn:

- overmatige belasting van het geopereerde gewricht door zwaar lichamelijk werk en/of ongeschikte sportactiviteiten
- ernstige misvormingen die een negatief effect hebben op de verankering of de exacte plaatsing dan wel de functie van het implantaat
- therapieën die de botkwaliteit beïnvloeden
- spierinsufficiëntie
- neuromusculaire aandoeningen van de betreffende extremiteit
- aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt aantasten om medische instructies op te volgen, vooral tijdens de genezingsfase
- obesitas
- nicotine- en/of drugsmisbruik
- alcoholisme
- eerdere operaties aan de betreffende extremiteit
- diabetes
- psoriasis
- intra-articulaire injectie van corticosteroiden
- toestand na infectie

In aansluiting op de implantatie kunnen hernieuwde chirurgisch invasieve ingrepen, zoals de vervanging van afzonderlijke componenten of zelfs van de volledige endoprothese, noodzakelijk zijn. Dit hangt af van de reden voor herziening waarvan sprake is.

Net als bij alle medische toepassingen kunnen zich vervelende bijwerkingen en complicaties met de implantatie van een vervangend gewricht voordoen. Alle soorten endoprothesen kunnen om diverse redenen als ongelukken, infecties, aseptische loslatingen, dislocatie van de componenten of slijtage falen.

Onder normale gebruiksomstandigheden kan de volgende duurzaamheid (totale gebruiksduur) worden verwacht voor de primaire heupartroplastiek. Deze waarden werden uit de cumulatieve revisiepercentages berekend die in het jaarverslag (2022) van de National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man staan vermeld. Totale gebruiksduur [in %] afhankelijk van de verankering en het lagerpaar in de primaire artroplastiek (95 % betrouwbaarheidsinterval*).

Jaar	Lagerpaar	gecementeerd	ongecementeerd	hybrid
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	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing

MoPoM: metaal op polyethyleen op metaal, CoPoM: keramiek op polyethyleen op metaal, HYBRID: ongecementeerde kom + gecementeerde heupschacht.

De onderstreepte cursieve tekst betekent dat op deze tijdstippen minder dan 250 gevallen nog risico liepen.

*95% CI: een betrouwbaarheidsinterval (CI) van 95% betekent dat de duurzaamheid met een waarschijnlijkheid van 95% in het aangegeven gebied ligt.

Aanwijzingen m.b.t. medische onderzoeken

Voordat u bijv. een magneetresonantietomografie (kortweg MRI-scan) of andere medische onderzoeken moet ondergaan, dient u uw arts te informeren over uw endoprothese. Uw vervangende gewricht werd niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid in een MR-omgeving is onbekend. Letsel door MRI-scans kan daarom niet worden uitgesloten.

Een of meer bestanddelen van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen) die als CMR-categorie 1A en/of 1B is/zijn geclassificeerd en/of stof(fen) met hormoonontregelende eigenschappen in een concentratie van meer dan 0,1 massaprocent (g/g):

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

Volgens de huidige wetenschappelijke gegevens leiden medische hulpmiddelen gemaakt van kobaltlegeringen of roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten, niet tot een verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting.

Dit hulpmiddel bevat het volgende materiaal of de volgende stof die bij de patiënt overgevoeligheid of een allergische reactie zou kunnen veroorzaken:

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














Informatie over de implantaatkaart

Op uw implantaatkaart kunt u informatie vinden over de unieke identificatie van alle componenten die in uw endoprothese zijn gebruikt, evenals de afzonderlijke gebruikte materialen. Draag deze implantaatkaart altijd bij u. Bij mogelijk gewrichtsletsel of complicaties kan deze zeer nuttig zijn. Bovendien is het bij enkele veiligheidscontroles, bijvoorbeeld op luchthavens, noodzakelijk om deze kaart te laten zien.

Meer informatie over de afzonderlijke gebruikte materialen is te vinden op onze website via de volgende link:

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

De op uw implantaatkaart gebruikte symbolen worden hierna toegelicht:

 Naam van de patiënt	 Fabrikant
 Medisch hulpmiddel	 Batchcode
 Polikliniek of arts	 Serienummer
 Datum	 Unieke productidentificatie
 Internetpagina met patiënteninformatie	 Identificatie van hulpmiddel en fabrikant volgens HRI-formaat
 Materiaal	 Catalogusnummer
 Distributeur	

implantcast wenst u alle goeds.

