

# Informowanie pacjenta EcoFit® 2M system endoprotezy stawu biodrowego



EcoFit® 2M system endoprotezy stawu biodrowego

## Szanowna pacjentko, szanowny pacjencie,

Niedawno wszczepiono Pani/Panu implant firmy implantcast GmbH. Poniżej znajdzie Pani/Pan informacje na temat posiadanego implantu. Więcej informacji można znaleźć w części dla pacjentów na naszej stronie internetowej: [www.implantcast.de/en/for-patients/](http://www.implantcast.de/en/for-patients/)

## Możliwe ryzyko, powikłania i trwałość

Zastosowane materiały posiadają podobną obciążalność jak naturalne struktury kostne i stawy. Posiadają one jednak ograniczoną trwałość. Trwałość implantu zależy zasadniczo od wielu czynników, które mogą ją skrócić lub wydłużyć. W szczególności negatywny wpływ mają masa ciała oraz duże obciążenie mechaniczne leczonoj kończyny, np. w następstwie wypadków, upadków, uprawiania sportu oraz czynności wymagających dużego wysiłku. Ponadto korzystanie z urządzeń z napędem elektrycznym stwarza zwiększone ryzyko urazów. Po takim przeciężeniu implanty mogą się złamać lub ulec uszkodzeniu w inny sposób. Zaleca się równomierne rozłożenie obciążenia jak ma to miejsce np. podczas jazdy na rowerze lub pływania. Aby zachować szansę na długą trwałość protezy, należy unikać wszelkich form przeciężenia. Może to wymagać znacznych zmian stylu życia.

Osoba posiadająca endoprotezę powinna leczyć wszelkie infekcje (np. zębów, dróg moczowych itp.) już na ich wczesnym etapie. Warto skorzystać z oferty badań kontrolnych, aby móc wcześniej wykryć ewentualne powikłania. Nietypowe zmiany w operowanym obszarze należy natychmiast zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

### Czynniki zwiększające prawdopodobieństwo niepowodzenia to:

- 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
- Dostawowe iniekcje kortykosteroidów
- Stan po infekcji

Po wszczepieniu mogą być konieczne ponowne inwazyjne zabiegi chirurgiczne, takie jak wymiana poszczególnych elementów, a nawet całej endoprotezy. Sposób postępowania zależy od przyczyny zabiegu rewizyjnego.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zastosowań medycznych, w następstwie wszczepienia protezy stawu mogą wystąpić negatywne działania niepożądane i powikłania. Wszystkie rodzaje endoprotez mogą ulec uszkodzeniu z różnych powodów, takich jak wypadki, infekcje, poluzowanie aseptyczne, przemieszczenie elementów lub zużycie.

W normalnych warunkach zastosowania należy spodziewać się następujących wskaźników przeżycia (trwałości) pierwotnej alloplastyki stawu biodrowego. Wartości te zostały wyliczone za podstawie skumulowanego odsetka ponownych rewizji podanego w sprawozdaniu rocznym (2022) National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man. Wskaźnik przeżycia [w %] w zależności od sposobu mocowania i artykulacji stosowanych podczas pierwotnej alloplastyki (przedział ufności\* 95%).

Lata po zabiegu	Artykulacja	cementowana	bezcementowy	hybrydowa
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	Brak danych	Brak danych	Brak danych

MoPoM: metal-polietylen-metal, CoPoM: ceramika-polietylen-metal, HYBRYDOWA: bezcementowa panewka + cementowany trzpień udowy.  
*Podkreślony tekst kursywą oznacza, że w tym momencie zagrożonych było mniej niż 250 przypadków.*

\*CI 95%: przedział ufności (CI) 95% oznacza 95-procentowe prawdopodobieństwo, że wskaźnik przeżycia mieści się w podanym przedziale.

## Informacje na temat badań lekarskich

Przed poddaniem się np. badaniu metodą rezonansu magnetycznego (w skrócie MRI) lub innym badaniom medycznym, należy poinformować lekarza o posiadanej endoprotezie. Proteza stawu nie została oceniona pod kątem bezpieczeństwa stosowania i kompatybilności w środowisku MRI. Bezpieczeństwo stosowania w środowisku MRI nie jest znane. Dlatego nie można wykluczyć urazów na skutek badania 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 zaburzające 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 substancję mogące prowadzić do uczulenia lub reakcji alergicznej u pacjenta:

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














## Informacje na temat karty implantu

Informacje na temat niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wszystkich elementów zastosowanych w posiadanej endoprotezie, a także poszczególnych użytych materiałów można znaleźć w karcie implantu. Kartę implantu należy zawsze nosić przy sobie. Może być ona bardzo pomocna w razie ewentualnych urazów stawów lub powikłań. Ponadto w przypadku niektórych kontroli bezpieczeństwa, np. na lotniskach, konieczne jest okazanie karty implantu.

Bardziej szczegółowe informacje na temat zastosowanych materiałów są dostępne na naszej stronie internetowej pod poniższym linkiem:

[www.implantcast.de/en/company/technology/](http://www.implantcast.de/en/company/technology/)

Symbole umieszczone w karcie implantu są objaśnione poniżej:

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

Firma implantcast życzy Pani/Panu wszystkiego najlepszego.