

Bästa patient,

du har nyligen fått ett implantat från företaget implantcast GmbH implanterat. Nedan finns lite information om ditt implantat. Mer information finns i patientsektionen på vår hemsida: www.implantcast.de/en/for-patients/

Möjliga risker, komplikationer och livslängd

De material som används för implantat är inte lika motståndskraftiga som de naturliga benstrukturerna och lederna. De har en begränsad livslängd. Livslängden för ett implantat beror i allmänhet på flera faktorer, som antingen kan förkorta eller förlänga den. I synnerhet kroppsvikten och tung mekanisk belastning för den berörda extremiteten, t.ex. genom olyckor, fall, sportaktiviteter och aktiviteter med tung belastning har en negativ påverkan. Dessutom utgör användning av utrustning med eldrivning en förhöjd skaderisk. Efter en sådan överbelastning kan implantat gå sönder eller på annat sätt förstöras. Lämpligt är jämn belastning som när man cyklar eller simmar. För att ha goda chanser att en protes håller länge är det viktigt att undvika all form av överbelastning. Detta kan kräva att man radikalt ändrar sin livsstil.

Som bärare av en endoprotez bör du se till att få tidig behandling av alla infektioner (t.ex. tänderna, urinvägar etc.). Utnyttja erbjudandet om uppföljande undersökningar så att eventuella komplikationer kan upptäckas tidigt. Informera omedelbart behandlande läkare om det finns ovanliga förändringar i operationsområdet.

Faktorer för ökad sannolikhet att gå sönder är:

- Överdriven belastning av den opererade leden på grund av tungt fysiskt arbete och/eller olämpliga idrottsaktiviteter.
- Allvarliga missbildningar som påverkar förankringen eller den exakta positioneringen eller funktionen hos implantatet.
- Behandlingar som försämrar benkvaliteten.
- Muskelinsufficiens.
- Neuromuskulära sjukdomar i den berörda extremiteten.
- Tillstånd som försämrar patientens förmåga eller vilja att följa medicinska instruktioner, särskilt under läkningsprocessen.
- Adipositas.
- Nikotin- och/eller drogmissbruk.
- Alkoholism.
- Tidigare ingrepp på den berörda extremiteten.
- Diabetes.
- Psoriasis.
- Intraartikulär injektion av kortikosteroider.
- Tillståndet efter infektionen.

I anslutning till implantationen kan nya kirurgiska invasiva ingrepp krävas, såsom byte av enskilda komponenter eller hela endoprotezen. Detta beror på den aktuella revisionsorsaken.

Som vid all medicinsk användning kan negativa bieffekter och komplikationer inträffa när en ledprotes implanteras. Alla typer av endoproteser kan gå sönder på grund av många olika anledningar som olyckor, infektioner, aseptisk lossning, dislokation av komponenterna eller slitage.

Under normala användningsförhållanden förväntas följande överlevnadsgrader (livslängd) för primär höftartroplastik. Dessa värden beräknas baserat på de kumulativa revisionsgraderna som specificeras i den årliga rapporten (2022) från National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man. Överlevnadsgrad [i %] beroende på förankring och glidkombination, inom den primära artroplastiken (95 % konfidensintervall*).

| År | Glidkombination | cementerad | cementfri | hybrid |
|----|-----------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | 1 | MoPoM | 98,8 % [99,17; 98,28] |
| | 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 | Ingen uppgift | Ingen uppgift | Ingen uppgift |

MoPoM: Metall på polyeten på metall, CoPoM: Keramik på polyeten på metall, HYBRID: cementfri skål + cementerad höftstam.
Den understruken, kursiva texten innebär att färre än 250 fall var i riskzonen vid dessa tidpunkter.

*95% KI: ett konfidensintervall (KI) på 95% betyder att med en sannolikhet på 95% ligger överlevnadsgraden i det angivna intervallet.

Hänvisningar till medicinska undersökningar

Informera din läkare om endoprotesen innan du tänker genomgå t.ex. en magnetresonanstomografi (MRT) eller andra medicinska undersökningar. Ledprotesen har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Säkerheten i MR-miljö är okänd. Därför kan inte skador från MR-skanning uteslutas.

En eller flera komponenter i denna produkt innehåller följande ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och/eller 1B och/eller ämnen som har endokrinskadande egenskaper vid en koncentration på mer än 0,1 viktprocent (w/w):
 → Kobolt; CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0

Enligt aktuella vetenskapliga rön leder medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller kobolthaltiga rostfria legeringar inte till ökad risk för cancer eller till negativa effekter på fortplantningsförmågan.

Denna produkt innehåller följande material eller ämne som skulle kunna orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten:
 → Nickel; CAS-nr 7440-02-0; EG-nr 231-111-4














Information om implantatkort

På implantatkortet finns information för entydig identifiering av alla komponenter som används i endoprotesen och de enskilda material som används. Ha alltid det här implantatkortet med dig. Detta kan vara till mycket stor hjälp vid eventuella lefskador eller komplikationer. Dessutom är det nödvändigt att visa upp det här kortet vid vissa säkerhetskontroller, exempelvis på flygplatser.

Mer information om de använda materialen finns på vår hemsida på följande länk:

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

Symbolerna som används på implantatkortet betyder följande:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Namn patient |  Tillverkare |
|  Medicinteknisk produkt |  Batchbeteckning |
|  Vårdrättning eller läkare |  Serienummer |
|  Datum |  Unik produktidentifiering |
|  Webbsida med patientinformation |  Identifiering av produkt och tillverkare enligt HRI-format |
|  Material |  Katalognummer |
|  Distributör | |

implantcast önskar dig lycka till.

