

Informace pro pacienty

Náhrada kyčelního kloubu



Protézy kyčelního dřívku (necementované a cementované)
Acetabulární systémy (necementované a cementované)

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.

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, který narušuje 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.

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.

Za normálních podmínek použití lze u **primární elektivní náhrady kyčelního kloubu** očekávat následující ukazatele životnosti* v % [95% KI]** (životnost).

Roky	Necementované provedení	Cementované provedení
1	97,3 % [97,2; 97,4]	97,7 % [97,6; 97,8]
2	96,9 % [96,8; 96,9]	97,4 % [97,3; 97,5]
3	96,6 % [96,5; 96,7]	97,1 % [97,0; 97,3]
4	96,4 % [96,3; 96,5]	96,9 % [96,7; 97,0]
5	96,3 % [96,2; 96,3]	96,7 % [96,5; 96,8]
6	96,1 % [96,0; 96,2]	96,4 % [96,1; 96,7]

Za normálních podmínek použití lze u **revizní náhrady kyčelního kloubu (první revize)** očekávat následující ukazatele životnosti v % [95% KI]** (životnost).

Roky	Kluzný pár	necementovaný	cementovaný	hybridní (necementovaná pánev + cementovaný dřík)	reverzně hybridní (cementovaná pánev + necementovaný dřík)
1	MoP	94,61 % [93,91; 95,23]	93,92 % [93,35; 94,45]	93,36 % [92,43; 94,18]	94,12 % [91,59; 95,90]
	CoP	93,93 % [92,80; 94,88]	94,04 % [92,12; 95,51]	93,17 % [91,55; 94,49]	není uvedeno
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	není uvedeno	94,03 % [91,89; 95,62]	není uvedeno
3	MoP	90,11 % [89,15; 90,98]	90,64 % [89,92; 91,31]	89,77 % [88,59; 90,83]	90,79 % [87,67; 93,15]
	CoP	89,10 % [87,58; 90,45]	88,81 % [86,16; 90,98]	89,08 % [86,94; 90,88]	není uvedeno
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	není uvedeno	89,31 % [86,53; 91,55]	není uvedeno
5	MoP	88,63 % [87,58; 89,60]	88,79 % [87,96; 89,57]	87,68 % [86,32; 88,91]	90,02 % [86,7; 92,55]
	CoP	87,34 % [85,63; 88,85]	86,01 % [82,88; 85,60]	85,88 % [83,13; 88,21]	není uvedeno
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	není uvedeno	87,86 % [84,86; 90,31]	není uvedeno
7	MoP	86,05 % [84,76; 87,25]	86,96 % [85,98; 87,88]	86,20 % [84,65; 87,60]	87,06 % [82,68; 90,40]
	CoP	86,42 % [84,55; 88,07]	84,80 % [81,36; 87,65]	84,86 % [81,71; 87,50]	není uvedeno
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	není uvedeno	85,07 % [81,39; 88,08]	není uvedeno
10	MoP	84,18 % [82,55; 85,68]	84,35 % [83,03; 85,57]	84,31 % [82,34; 86,08]	83,48 % [76,17; 88,72]
	CoP	84,43 % [81,92; 86,61]	81,47 % [76,56; 85,45]	84,86 % [81,71; 87,50]	není uvedeno
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	není uvedeno	81,91 % [76,92; 85,91]	není uvedeno

MoP: kov na polyetylenu, CoP: keramika na polyetylenu, CoC: keramika na keramice
Kurzíva upozorňuje na to, že v tuto dobu bylo ohroženo méně než 250 případů.

* Doby životnosti vycházejí z revizních poměrů uvedených ve výroční zprávě 2021 Endoprothesenregister Deutschland (EPD) (Německý registr endoprotéz).

** Doby životnosti vycházejí z revizních poměrů uvedených ve výroční zprávě 2021 National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).

***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.