

Patientinformation

Kunstigt hofteled



Hofteskafthproteser (ucementerede og cementerede)
Hofteskålssystemer (ucementerede og cementerede)

Kære patient

Du har for nylig fået indsat et implantat fra firmaet implantcast GmbH. Nedenfor finder du en række oplysninger om dit implantat. Du kan få yderligere oplysninger i patientområdet på vores hjemmeside: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Mulige risici, komplikationer og levetid

De anvendte materialer til implantater kan ikke belastes så meget som de naturlige knoglestrukturer og led. De har en begrænset levetid. Levetiden for et implantat afhænger generelt af flere faktorer, som kan forkorte eller forlænge levetiden. Særligt brugerens kropsvægt og voldsom mekanisk belastning af den pågældende ekstremitet, f.eks. i forbindelse med ulykker, fald, sports- og stærkt belastende aktiviteter, kan have en negativ virkning. Derudover øger anvendelsen af elektrisk drevet udstyr risikoen for skader. Implantater kan efter en sådan overbelastning knække eller på anden måde svigte. Der anbefales ensartede belastninger som i forbindelse med cykling eller svømning. Det er vigtigt at undgå enhver form for overbelastning for at øge chancerne for langvarig holdbarhed af protesen. Det kan kræve betydelige livsstilsændringer.

Faktorer, der øger sandsynligheden for svigt er:

- Overdreven belastning af det opererede led på grund af hårdt fysisk arbejde og/eller uegnede sportsaktiviteter
- Alvorlige deformiteter, der medfører en påvirkning af implantatets forankring, dets nøjagtige positionering eller dets funktion
- Behandlinger, der kan påvirke knoglekvaliteten
- Muskelsufficiens
- Neuromuskulære sygdomme ved den pågældende ekstremitet
- Tilstande, der påvirker patientens evne eller beredvillighed til at følge lægens anvisninger, specielt under helingsfasen
- Adipositas
- Nikotin- og/eller narkotikaafhængighed
- Alkoholisme
- Forudgående operationer ved den pågældende ekstremitet
- Diabetes
- Psoriasis
- Intraartikulær injektion af kortikosteroider
- Tilstand efter infektion

Efter implantationen kan fornyede kirurgisk invasive indgreb være nødvendige, såsom udskiftning af enkelte komponenter eller endda hele endoprotesen. Dette er afhængigt af den foreliggende revisionsgrund.

Som ved alle medicinske anvendelser kan der forekomme negative afledte effekter og komplikationer ved implantation af en ledprotese. Alle typer endoprotoser kan svigte af en lang række årsager såsom ulykker, infektioner, aseptiske løsninger, dislokation af komponenterne eller slitage.

Som bruger af en endoprotese er det vigtigt, at du sørger for rettidig behandling af enhver infektion (f.eks. i tænderne, urinvejene etc.). Tag imod tilbud om efterundersøgelser, så eventuelle komplikationer kan opdages i tide. Usædvanlige ændringer i operationsområdet skal straks meddeles den behandlende læge.

Under normale anvendelsesbetingelser kan man forvente følgende overlevelsesrater* i % [95% KI]** (levetid) for det **primære elektive kunstige hofteled**.

År	Ucementeret behandling	Cementeret behandling
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]

Under normale anvendelsesbetingelser kan man forvente følgende overlevelsesserater ** i % [95% KI]*** (levetid) for det kunstige revisionshofted (første revision).

Ar	Ledforbin- delse	ucementeret	cementeret	hybrid (ucementeret skål + cementeret skaft)	reverse hybrid (cementeret skål + ucementeret skaft)
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]	Ingen angivelse
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Ingen angivelse	94,03 % [91,89; 95,62]	Ingen angivelse
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]	Ingen angivelse
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Ingen angivelse	89,31 % [86,53; 91,55]	Ingen angivelse
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]	Ingen angivelse
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Ingen angivelse	87,86 % [84,86; 90,31]	Ingen angivelse
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]	Ingen angivelse
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Ingen angivelse	85,07 % [81,39; 88,08]	Ingen angivelse
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]	Ingen angivelse
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Ingen angivelse	81,91 % [76,92; 85,91]	Ingen angivelse

MoP: Metal mod polyethylen, CoP: Keramik mod polyethylen, CoC: Keramik mod keramik
Kursivskriften henviser til, at der på disse tidspunkter var færre end 250 tilfælde i fare (at risk).

* Overlevelsesseraterne er baseret på data for revisionsraterne i årsberetningen 2021 for Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (det tyske endoprotese-register).

** Overlevelsesseraterne er baseret på data for revisionsraterne i årsberetningen 2021 for National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).

***95% KI: et 95% konfidensinterval (KI) betyder, at overlevelsesseraten med en sandsynlighed på 95% ligger i det angivne område.

Oplysninger om lægeundersøgelser

Orienter din læge om din endoprotese, før du f.eks. undersøges i en MRI-scanner (magnetisk resonans-billeddannelse) eller skal have foretaget andre lægeundersøgelser. Din ledprotese er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Sikkerheden i et MR-miljø er ukendt. Skader forårsaget af MR-scanninger kan derfor ikke udelukkes.

En eller flere af dette produkts bestanddele indeholder det/de følgende stof/stoffer, der er klassificeret som CMR-stof i kategori 1A og/eller 1B og/eller stoffer med endokrinskadende egenskaber i en koncentration på mere end 0,1 masseprocent (w/w):

→ Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0

Iht. den aktuelle videnskabelige datasituation medfører medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer eller koboltholdige ædelstållegeringer, ikke en forøget risiko for kræftsygdomme eller ugunstige påvirkninger på forplantningsevnen.

Dette produkt indeholder det følgende materiale eller stof, som kan medføre en sensibilisering eller en allergisk reaktion hos patienten:

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














Information om implantationskortet

Du kan finde oplysninger om den entydige identifikation af alle de komponenter, der er anvendt i din endoprotese, og de enkelte anvendte materialer, på dit implantationskort. Hav altid implantationskortet på dig. Det kan være særdeles nyttigt i forbindelse med eventuelle ledskader eller komplikationer. Det er desuden nødvendigt at vise kortet i forbindelse med visse sikkerhedskontroller, f.eks. i lufthavne.

Nærmere oplysninger om de enkelte anvendte materialer finder du på vores hjemmeside under følgende link:

<https://www.implantcast.de/en/company/technology/>

Herunder forklares symbolerne på dit implantationskort:

 Patientens navn	 Fabrikant
 Medicinsk udstyr	 Batchkode
 Ambulance eller læge	 Serienummer
 Dato	 Unik udstyrsidentifikation
 Internetside med patientinformationer	 Identifikation af produkt/udstyr og fabrikant i HRI-format
 Materiale	 Katalognummer
 Salgspartner	

implantcast ønsker dig god bedring.

