

# Ενημέρωση του ασθενή Αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου



**Προθέσεις στελέχους ισχίου** (χωρίς χρήση τσιμέντου και με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου)  
**Συστήματα κυπελών ισχίου** (χωρίς χρήση τσιμέντου και με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου)

Αγαπητή / αγαπητέ ασθενή,

Πρόσφατα σας εμφυτεύτηκε ένα εμφύτευμα της εταιρείας implantcast GmbH. Παρακάτω θα βρείτε μερικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στον ιστότοπό μας, στην ενότητα ασθενών: [www.implantcast.de/en/for-patients/](http://www.implantcast.de/en/for-patients/)

## Πιθανοί κίνδυνοι, επιπλοκές και διάρκεια ζωής

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά για εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ανθεκτικά όσο οι φυσικές οστικές δομές και οι αρθρώσεις. Η διάρκεια ζωής τους είναι περιορισμένη. Η διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος εξαρτάται γενικά από πολλούς παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να την περιορίσουν ή να την παρατείνουν. Ειδικότερα, το σωματικό βάρος και η έντονη μηχανική καταπόνηση του προσβεβλημένου άκρου, π.χ. λόγω ατυχημάτων, πτώσεων, αθλητικών και ιδιαίτερα έντονων δραστηριοτήτων, έχουν αρνητική επίδραση. Επιπλέον, η χρήση συσκευών με ηλεκτρικό μηχανισμό κίνησης ενέχει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού. Τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν ή να παρουσιάσουν άλλη αστοχία ύστερα από τέτοια υπερβολική καταπόνηση. Συνιστάται ομοίμορφη καταπόνηση, όπως κατά την ποδηλασία ή την κολύμβηση. Για να έχετε καλές πιθανότητες για μια πρόθεση με μεγάλη διάρκεια ζωής, είναι σημαντικό να αποφεύγετε οποιαδήποτε μορφή καταπόνησης. Αυτό μπορεί να απαιτήσει ουσιαστικές αλλαγές στον τρόπο ζωής σας.

### Οι παράγοντες για αυξημένη πιθανότητα αστοχίας είναι οι εξής:

- Υπερβολική καταπόνηση της εγχειρισμένης άρθρωσης από βαριά σωματική εργασία και/ή ακατάλληλες αθλητικές δραστηριότητες
- Σοβαρές δυσπλασίες, οι οποίες υποβαθμίζουν την αγκύρωση ή την ακριβή τοποθέτηση ή τη λειτουργικότητα του εμφυτεύματος
- Θεραπείες, οι οποίες υποβαθμίζουν την ποιότητα του οστού
- Μυϊκή ατροφία
- Νευρομυϊκές παθήσεις του πάσχοντος άκρου
- Καταστάσεις που υποβαθμίζουν την ικανότητα ή την ετοιμότητα του ασθενή να ακολουθεί τις ιατρικές οδηγίες, ιδίως κατά το στάδιο της επώλυσης
- Παχυσαρκία
- Κατάχρηση νικοτίνης και/ή ναρκωτικών
- Αλκοολισμός
- Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στο πάσχον άκρο
- Διαβήτης
- Ψωρίαση
- Ενδοαρθρική έγχυση κορτικοστεροειδών
- Κατάσταση ύστερα από λοίμωξη

Ως συνέχεια της εμφύτευσης μπορεί να απαιτηθούν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αντικατάσταση επιμέρους στοιχείων ή και ολόκληρης της ενδοπρόθεσης. Αυτό εξαρτάται από τον εκάστοτε λόγο ανάταξης.

Όπως συμβαίνει με όλες τις ιατρικές εφαρμογές, μπορεί να εμφανιστούν αρνητικές παρενέργειες και επιπλοκές με την εμφύτευση μιας αντικατάστασης της άρθρωσης. Όλοι οι τύποι ενδοπροθέσεων μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω διαφόρων λόγων, όπως ατυχήματα, λοιμώξεις, άσηπτη χαλάρωση, παρεκτόπιση των στοιχείων ή φθορά.

Ως χρήστης ενδοπρόθεσης, θα πρέπει να φροντίζετε για τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης (π.χ. στα δόντια, στις ουροφόρους οδούς, κτλ.) σε πρώιμο στάδιο. Εάν υποβάλλεστε σε επαναληπτικές εξετάσεις, τυχόν επιπλοκές μπορούν να εντοπιστούν σε πρώιμο στάδιο. Ασυνήθιστες διαφοροποιήσεις του χειρουργικού πεδίου πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον θεράποντα ιατρό σας.

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι αναμενόμενα τα παρακάτω ποσοστά επιβίωσης\* σε % [95% CI]\*\*\*(διάρκεια ζωής) για την **κύρια μείζονα αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου**.

Έτη	Αποκατάσταση χωρίς χρήση τσιμέντου	Αποκατάσταση με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου
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]

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι αναμενόμενα τα παρακάτω ποσοστά επιβίωσης\*\* σε % [95% CI]\*\*\* (διάρκεια ζωής) για την αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου ανάταξης (πρώτη ανάταξη).

Ετη	Συνδυασμός ολισθητήρας	χωρίς χρήση τσιμέντου	με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου	υβριδικό (κουπέλιο χωρίς χρήση τσιμέντου + στέλεχος με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου)	ανάστροφο υβριδικό (κουπέλιο με υποχρεωτική χρήση τσιμέντου + στέλεχος χωρίς χρήση τσιμέντου)
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]	Δεν υπάρχει καταχώριση
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Δεν υπάρχει καταχώριση	94,03 % [91,89; 95,62]	Δεν υπάρχει καταχώριση
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]	Δεν υπάρχει καταχώριση
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Δεν υπάρχει καταχώριση	89,31 % [86,53; 91,55]	Δεν υπάρχει καταχώριση
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]	Δεν υπάρχει καταχώριση
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Δεν υπάρχει καταχώριση	87,86 % [84,86; 90,31]	Δεν υπάρχει καταχώριση
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]	Δεν υπάρχει καταχώριση
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Δεν υπάρχει καταχώριση	85,07 % [81,39; 88,08]	Δεν υπάρχει καταχώριση
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]	Δεν υπάρχει καταχώριση
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Δεν υπάρχει καταχώριση	81,91 % [76,92; 85,91]	Δεν υπάρχει καταχώριση

MoP: Μέταλλο σε πολυαιθυλένιο, CoP: Κεραμικό υλικό σε πολυαιθυλένιο, CoC: Κεραμικό υλικό σε κεραμικό  
 Η πλάγια γραφή επισμαίνει ότι κατά τις συγκεκριμένες χρονικές στιγμές διέτρεχαν κίνδυνο λιγότερα από 250 περιστατικά (at risk).

\* Τα ποσοστά επιβίωσης βασίζονται στα στοιχεία των ποσοστών ανάταξης της ετήσιας έκθεσης 2021 του Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Γερμανικό Μητρώο Ενδοπροθέσεων).

\*\* Τα ποσοστά επιβίωσης βασίζονται στα στοιχεία των ποσοστών ανάταξης της ετήσιας έκθεσης 2021 του κοινού εθνικού μητρώου National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).

\*\*\*95% CI: Διάστημα εμπιστοσύνης 95% (CI) σημαίνει ότι με πιθανότητα 95%, το ποσοστό επιβίωσης είναι εντός του ενδεικνυόμενου εύρους.

## Σημειώσεις σχετικά με ιατρικές εξετάσεις

Πριν, για παράδειγμα, θελήσετε να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία (MRI για συντομία) ή άλλες ιατρικές εξετάσεις, ενημερώστε τον ιατρό σας σχετικά με την ενδοπρόθεσή σας. Η αντικατάσταση της άρθρωσής σας δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών που προκαλούνται από μαγνητικές τομογραφίες.

Ένα ή περισσότερα συστατικά αυτού του προϊόντος περιέχουν την ή τις παρακάτω ταξινομημένες ως ουσία(ες) KMA της κατηγορίας 1A και/ή 1B και/ή ουσίες με ενδοκρινολογικά επιβλαβείς ιδιότητες σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος (w/w):

→ Κοβάλτιο, αριθ. CAS 7440-48-4, αριθ. EK 231-158-0

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν εγκυμονούν αυξημένο κίνδυνο καρκινογένεσης ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην ικανότητα αναπαραγωγής.

Το παρόν προϊόν περιέχει το παρακάτω υλικό κατασκευής ή ουσία που θα μπορούσε να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση στον ασθενή:

→ Νικέλιο, αριθ. CAS 7440-02-0, αριθ. EK 231-111-4








## Πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα εμφύτευσης

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση όλων των στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην ενδοπρόθεσή σας, καθώς και των μεμονωμένων υλικών που χρησιμοποιούνται στην ταυτότητα εμφύτευσής σας. Έχετε αυτή την ταυτότητα εμφύτευσης πάντα μαζί σας. Αυτό μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο σε περίπτωση πιθανών τραυματισμών στις αρθρώσεις ή επιπλοκών. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να επιδεικνύεται αυτό το δελτίο ταυτότητας σε ορισμένους ελέγχους ασφαλείας, όπως π.χ. σε αεροδρόμια.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους χρησιμοποιούμενα υλικά διατίθενται στον ιστότοπό μας, στον παρακάτω σύνδεσμο:

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

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ταυτότητα εμφύτευσής σας εξηγούνται παρακάτω:

 Όνομα ασθενή	 Κατασκευαστής
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Κωδικός παρτίδας
 Εξωτερικό ιατρείο ή ιατρός	 Αριθμός σειράς
 Ημερομηνία	 Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος
 Διαδικτυακή σελίδα με πληροφορίες για τον ασθενή	 Ταυτοποίηση προϊόντος και κατασκευαστή σύμφωνα με τον μορφότυπο HRI
Mat. Υλικό	 Αριθμός προϊόντος
 Διανομέας	

Η implantcast σας εύχεται ό,τι καλύτερο.