

Potilaalle annettavat tiedot Lonkan tekoniivel



Lonkan tekoniivelen varsiosat (sementittömät ja sementilliset)
Lonkkamaljan kuppijärjestelmät (sementittömät ja sementilliset)

Hyvä potilas!

Jokin aika sitten teille asennettiin implantcast GmbH:n implantti. Seuraavassa on joitain tietoja implantista. Lisätietoja on saatavilla verkkosivustomme potilasosiosista. www.implantcast.de/en/for-patients/

Mahdolliset riskit, komplikaatiot ja käyttöikä

Implanttien valmistusmateriaalit eivät kestä yhtä suurta kuormitusta kuin luonnolliset luustorakenteet ja nivelet. Niiden käyttöikä on rajoitettu. Implantin käyttöikä riippuu yleisesti ottaen monista tekijöistä, jotka voivat lyhentää tai pidentää sitä. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat erityisesti ruumiinpaino ja kyseisen raajan voimakas mekaaninen kuormittaminen esim. onnettomuuden, kaatumisen, urheilun tai muun voimakkaasti kuormittavan aktiviteetin yhteydessä. Lisäksi sähkömootorilla varustettujen laitteiden käyttäminen lisää loukkaantumisen riskiä. Tällainen ylikuormitus voi johtaa implantin murtumiseen tai muunlaiseen vioittumiseen. Suositeltavaa on tasapuolinen kuormittaminen, kuten pyöräily tai uinti. Jotta proteesi kestäisi mahdollisimman pitkään, on tärkeää välttää kaikenlaista ylikuormitusta. Tämä voi edellyttää huomattavia elintapamuutoksia.

Tekijät, jotka lisäävät vioittumisen todennäköisyyttä:

- leikatun nivelen liiallinen kuormitus raskaan fyysisen työn ja/tai epäsojivien urheiluaktiviteettien seurauksena
- vakavat epämuodostumat, jotka haittaavat implantin kiinnitystä tai tarkkaa asemointia tai toimintaa
- luun laatua heikentävät hoitomenetelmät
- lihasheikkous
- neuromuskulaariset sairaudet kyseisessä raajassa
- tilat, jotka haittaavat potilaan kykyä tai valmiutta noudattaa lääkärin ohjeita, erityisesti paranemisvaiheen aikana
- ylipaino
- tupakointi ja/tai huumeiden käyttö
- alkoholiriippuvuus
- aiemmat leikkaukset kyseisessä raajassa
- diabetes
- psoriasis
- intra-artikulaarinen kortikosteroidihoito
- infektion jälkeinen tila

Implantaation jälkeen voi olla tarpeen suorittaa uudelleen kirurgisia invasiivisia toimenpiteitä, kuten yksittäisten osien tai jopa koko endoproteesin vaihto. Tämä riippuu kyseisestä revision syystä.

Kuten kaikkien lääketieteellisten sovellusten yhteydessä, myös tekoniivelen implantaatioon voi liittyä negatiivisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita. Kaikkien endoproteesien vioittumiseen voi olla useita syitä, kuten onnettomuudet, infektiot, aseptiset löystymiset, osien siirtyminen paikaltaan tai kuluminen.

Endoproteesin käyttäjän on hoidettava ajoissa kaikki infektiot (esim. hampaissa tai virtsateissä). Hyödynnä jälkitarkastusmahdollisuudet, jotta mahdolliset komplikaatiot havaitaan ajoissa. Leikkauksalueella ilmenevistä epätavallisista muutoksista on viipymättä ilmoitettava hoitavalle lääkärille.

Normaaleissa käyttöolosuhteissa odotettavissa oleva **primaarinen elektiivisen lonkan tekoniivelen** pysyvyysaste* prosentteina (95 % KI)*** (käyttöikä) käy ilmi seuraavasta taulukosta.

Vuotta	Sementitön implantti	Sementillinen implantti
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]

Normaaleissa käyttöolosuhteissa odotettavissa oleva lonkan tekonivelen revision (ensimmäisen revision) pysyvyysaste** prosentteina (95 % KI)*** (käyttöikä) käy ilmi seuraavasta taulukosta.

Vuotta	Liukupari	sementitön	sementillinen	hybrid (sementitön kuppi ja sementillinen varsi)	reverse hybrid (sementillinen kuppi ja sementitön varsi)
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]	Ei tietoja
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Ei tietoja	94,03 % [91,89; 95,62]	Ei tietoja
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]	Ei tietoja
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Ei tietoja	89,31 % [86,53; 91,55]	Ei tietoja
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]	Ei tietoja
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Ei tietoja	87,86 % [84,86; 90,31]	Ei tietoja
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]	Ei tietoja
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Ei tietoja	85,07 % [81,39; 88,08]	Ei tietoja
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]	Ei tietoja
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Ei tietoja	81,91 % [76,92; 85,91]	Ei tietoja

MoP: metalli ja polyeteeni, CoP: keraami ja polyeteeni, CoC: keraami ja keraami

Alleiviivattu ja kursivoitu teksti ilmaisee, että kyseisenä seuranta-ajankohtana uhattuna (at risk) oli alle 250 kappaletta.

* Kaikki pysyvyyssasteet perustuvat EPDR – Endoprothesenregister Deutschlandin (Saksan endoproteesirekisterin) vuoden 2021 raportin revisiolukuihin.

** Kaikki pysyvyyssasteet perustuvat National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR) vuoden 2021 raportin revisiolukuihin.

***95 % KI: 95-prosenttinen luottamusväli (KI, Konfidenzintervall) tarkoittaa, että pysyvyysaste on 95 prosentin todennäköisyydellä annetulla alueella.

Ohjeita lääketieteellisistä tutkimuksista

Ilmoita endoproteesista lääkärille ennen magneettikuvausta (MRI) tai muita lääketieteellisiä tutkimuksia. Tekonivelen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä. Turvallisuus magneettikuvausympäristössä ei ole tiedossa. Magneettikuvauksen aiheuttamia loukkaantumisia ei siksi voida sulkea pois.

Yksi tai useampi tämän laitteen osista sisältää yhtä tai useampaa seuraavista CMR-aineiden kategoriaan 1A ja/tai 1B kuuluvista aineista ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita yli 0,1 massaprosentin (w/w) pitoisuudella:

→ koboltti; CAS-nro. 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkisten tieteellisten tietojen mukaan kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta suurempaa syöpäsairauksien riskiä eivätkä haittavaikutuksia lisääntymiskyvylle.

Tämä tuote sisältää seuraavaa materiaalia tai ainetta, joka voi johtaa potilaan herkistymiseen tai allergiseen reaktioon:

→ nikkeli; CAS-nro 7440-02-0; EY-nro 231-111-4.














Tietoja implanttikortista

Implanttikortissa on tiedot kaikkien endoproteesissa käytettyjen osien ja yksittäin käytettyjen materiaalien yksiselitteiseen tunnistamiseen. Pidä implanttikortti aina mukana. Siitä voi olla paljon apua mahdollisten nivelvaurioiden tai komplikaatioiden yhteydessä. Lisäksi kortti on esitettävä joissain turvatarkastuksissa esimerkiksi lentokentillä.

Lisätietoja osissa käytetyistä materiaaleista on verkkosivuillamme osoitteessa

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

Implanttikortissa käytettyjen merkintöjen selitykset

 Potilaan nimi	 Valmistaja
 Lääkinnällinen laite	 Eräkoodi
 Poliklinikka tai lääkäri	 Viitenumero
 Päivämäärä	 Yksilöllinen laitetunniste
 Potilaalle annettavien tietojen verkkosivu	 Laitteen ja valmistajan tunniste ihmisen luettavissa olevassa muodossa
 Materiaali	 Luettelonumero
 Jakelija	

implantcast toivottaa kaikkea hyvää!