

# Informācija pacientiem Gūžas locītavas protēze



**Gurna kaula vidusdaļas protēzes** (bezcementa un cementējamas)  
**Gurna kaula locītavu sistēmas** (bezcementa un cementējamas)

## Cienījamā paciente, godātais pacient!

Nesen jums tika implantēts uzņēmuma implantcast GmbH implants. Turpmāk tekstā atradīsiet informāciju par savu implantu. Papildu informāciju varat atrast mūsu mājaslapas sadaļā pacientiem: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

## Iespējamie riski, komplikācijas un kalpošanas laiks

Implantiem izmantotie materiāli nav tik elastīgi kā dabiskās kaulu struktūras un locītavas. Tiem ir ierobežots kalpošanas laiks. Implantāta kalpošanas laiks parasti ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, kas to var saīsināt vai pagarināt. Īpaši negatīva ietekme ir ķermeņa svaram un spēcīgai mehāniskai slodzei uz skarto ekstremitāti, piemēram, negadījumu, kritienu, sporta un smagas slodzes darbību dēļ. Turklāt elektriski darbināmu iekārtu izmantošana rada paaugstinātu traumu risku. Pēc šādas pārslodzes implantanti var salūzt vai citādi sabojāties. Ieteicams izmantot vienmērīgu slodzi, piemēram, braucot ar velosipēdu vai peldot. Lai protēze ilgi kalpotu, ir svarīgi izvairīties no jebkāda veida pārslodzes. Tas var prasīt būtiskas izmaiņas dzīvesveidā.

### Paaugstinātas atteices iespējamības faktori ir šādi:

- Pārmērīga slodze operētajai locītavai smaga fiziska darba un/vai nepiemērotu sporta aktivitāšu dēļ.
- Smagas deformācijas, kuru dēļ ir traucēta implantāta nostiprināšana, precīza novietojuma noteikšana vai darbība.
- Terapijas, kas ietekmē kaulu kvalitāti.
- Muskuļu mazspēja.
- Skartās ekstremitātes neiromuskulārās slimības.
- Stāvokļi, kas mazina pacienta spēju vai vēlmi ievērot medicīniskos norādījumus, jo īpaši ārstēšanas posmā.
- Aptaukošanās.
- Nikotīna un/vai narkotiku lietošana.
- Alkoholisms.
- Iepriekš veiktas skartās ekstremitātes operācijas.
- Diabēts.
- Psoriāze.
- Kortikosteroīdu intraartikulāra injekcija.
- Stāvoklis pēc infekcijas.

Pēc implantācijas var būt nepieciešama atkārtota ķirurģiski invazīva iejaukšanās, piemēram, atsevišķu komponentu vai pat visas endoprotēzes nomaiņa. Tas ir atkarīgs no konkrētā pārskatīšanas iemesla.

Tāpat kā visos medicīniskajos gadījumos, arī implantējot locītavu protēzi, var rasties negatīvas blakusparādības un komplikācijas. Visu veidu endoprotēzes var neizdoties dažādu iemeslu dēļ, piemēram, negadījumu, infekciju, aseptiskas atslābšanas, komponentu dislokācijas vai nodiluma dēļ.

Jums kā endoprotēzes lietotājam jebkura infekcija (piemēram, zobu, urīnceļu u. c.) jāārstē agrīnā stadijā. Izmantojiet piedāvātās papildu pārbaudes, lai iespējamās komplikācijas varētu atklāt agrīnā stadijā. Par neparastām izmaiņām operācijas zonā nekavējoties ziņojiet ārstējošajam ārstam.

Normālos lietošanas apstākļos **primārajām plānveida gūžas locītavas protēzēm** var sagaidīt šādu ilgmūžību\* (%) [95% KI]\*\*\* (kalpošanas laiku).

Gadi	Bezcementa restaurācija	Cementējama restaurācija
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]

## Normālos lietošanas apstākļos gūžas locītavas protēzēm (pirmā versija)

var sagaidīt šādu ilgmūžību\*\* (%) [95% KI]\*\* (kalpošanas laiku).

Gadi	Triboloģisks savienojums pārī	bez cementa	uz cementa	hybrid (bez cementa dobums + cementējama vārpsta)	reverse hybrid (cementējams dobums + bez cementa vārpsta)
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]	Nav norādes
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Nav norādes	94,03 % [91,89; 95,62]	Nav norādes
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]	Nav norādes
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Nav norādes	89,31 % [86,53; 91,55]	Nav norādes
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]	Nav norādes
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Nav norādes	87,86 % [84,86; 90,31]	Nav norādes
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]	Nav norādes
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Nav norādes	85,07 % [81,39; 88,08]	Nav norādes
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]	Nav norādes
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Nav norādes	81,91 % [76,92; 85,91]	Nav norādes

MoP: metāls uz polietilēna, CoP: keramika uz polietilēna, CoC: keramika uz keramikas

*Kursivā ir norādīts, ka šajos laika posmos apdraudējums bija mazāks par 250 gadījumiem (at risk).*

\* Ilgmūžības rādītāji ir balstīti uz pārskatīšanas rādītāju datiem no Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Vācijas Endoprotēžu reģistrs) 2021. gada pārskata.

\*\* Ilgmūžības rādītāji ir balstīti uz pārskatīšanas rādītāju datiem no Anglijas, Velsas, Ziemeļīrijas un Menas salas valsts apvienotā reģistra (NJR) (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man) 2021. gada ziņojuma.

\*\*\*95% KI: 95% ticamības intervāls (KI) nozīmē, ka pastāv 95% varbūtība, ka ilgmūžības rādītājs ir noteiktajā diapazonā.

## Norādījumi par medicīniskajām pārbaudēm

Pirms vēlaties veikt, piemēram, magnētiskās rezonanses tomogrāfiju (saisināti MRT) vai citus medicīniskus izmeklējumus, informējiet savu ārstu par savu endoprotēzi. Jūsu locītavu protēze drošības un saderības dēļ netika novērtēta attiecībā uz magnētiskās rezonanses vidi. Nav zināma drošība magnētiskās rezonanses vidē. Tāpēc nevar izslēgt magnētiskās rezonanses skenēšanas traumas.

Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur šādu(-as) vielu(-as), kas klasificēta(-as) kā 1A un/vai 1B kategorijas CMR viela(-as) un/vai viela(-as) ar endokrīnai sistēmai kaitīgām īpašībām koncentrācijā, kas lielāka par 0,1 masas % (w/w):

→ kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem datiem medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, neizraisa paaugstinātu ļaundabīgu audzēju risku, un tām nav negatīvas ietekmes uz reproduktīvo spēju.

Šī ierīce satur tālāk norādīto materiālu vai vielu, kas pacientam var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju:

→ niķelis; CAS Nr. 7440-02-0; EK Nr. 231-111-4












## Informācija par implantācijas apliecību

Informāciju par visu endoprotēzē izmantoto sastāvdaļu unikālo identifikāciju, kā arī par atsevišķajiem izmantotajiem materiāliem var atrast savā implanta kartē. Vienmēr nēsājiet implanta karti līdz iespējamu locītavu traumu vai komplikāciju gadījumā tas var būt ļoti noderīgi. Turklāt dažās drošības pārbaudēs, piemēram, lidostās, šī apliecība jāuzrāda.

Papildu informāciju par visiem izmantotajiem materiāliem ir pieejama mūsu mājaslapas saitē:

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

## Implantācijas apliecībā izmantotie simboli ir izskaidroti turpmāk:

 Pacienta vārds	 Ražotājs
 Medicīniska ierīce	 Partijas apzīmējums
 Ambulānce vai ārsts	 Sērijas numurs
 Datums	 Unikāla ierīces identifikācija
 Interneta vietne ar pacienta informāciju	<b>UDI-DI</b> Ierīces un ražotāja identifikācija atbilstoši HRI formātam
<b>Mat.</b> Materiāls	 Kataloga numurs
 Izplatīšanas partneris	

implantcast vēl jums visu to labāko.

