

Información para el paciente

Sistema de cadera EcoFit® 2M



Sistema de cadera EcoFit® 2M

Estimada paciente, estimado paciente:

Recientemente le ha sido implantado un implante de la empresa implantcast GmbH. A continuación le ofrecemos información sobre su implante. Encontrará más información en el área del paciente de nuestra página web: www.implantcast.de/en/for-patients/

Posibles riesgos, complicaciones y vida útil

Los materiales empleados para los implantes no pueden someterse a las mismas cargas que las estructuras óseas y articulaciones naturales, sino que poseen una vida útil limitada. Por ello, la vida útil de un implante depende en general de diversos factores que pueden alargarla o acortarla. Especialmente el peso corporal y el nivel de carga mecánica soportado por la extremidad correspondiente debido a accidentes y caídas, así como a la práctica de deportes y actividades de impacto, por ejemplo, tienen un efecto negativo. Además, el uso de aparatos de tracción eléctrica representa un mayor riesgo de lesiones. Tras una sobrecarga de este tipo, los implantes se pueden romper o fallar. Es aconsejable mantener una carga física equilibrada, como al montar en bicicleta o nadar. Para prolongar la vida útil de la prótesis, es importante evitar cualquier sobrecarga. Esto puede requerir cambios sustanciales en su estilo de vida.

Al igual que en todos los tratamientos médicos, la implantación de una prótesis de sustitución de articulación puede traer consigo efectos secundarios o complicaciones. Todos los tipos de endoprótesis pueden fallar debido a múltiples motivos, por ejemplo accidentes, infecciones, aflojamiento aséptico, dislocación de los componentes o desgaste.

Como usuario de una endoprótesis, deberá atender lo antes posible cualquier infección que se produzca (p. ej. en los dientes, en las vías urinarias, etc.). Aproveche la oferta de seguimiento para detectar a tiempo cualquier complicación. Informe inmediatamente a su médico responsable del tratamiento de todos los cambios inusuales en el campo quirúrgico.

Los factores que aumentan la probabilidad de fallo son los siguientes:

- Carga excesiva sobre la articulación operada por trabajo físico intenso y/o actividades deportivas inadecuadas
- Deformidades graves que provocan un menoscabo del anclaje o del posicionamiento exacto o de la función del implante
- Tratamientos que deterioran la calidad ósea
- Insuficiencia muscular
- Enfermedades neuromusculares en la extremidad afectada
- Situaciones que afectan a la capacidad o disposición del paciente a seguir las indicaciones médicas especialmente durante la fase de recuperación
- Obesidad
- Abuso de nicotina y/o drogas
- Alcoholismo
- Operaciones precedentes en la extremidad afectada
- Diabetes
- Psoriasis
- Inyección intraarticular de corticosteroides
- Estado posterior a una infección

Es posible que después de la implantación sean necesarias otras intervenciones quirúrgicas invasivas, como la sustitución de componentes individuales o incluso de la endoprótesis completa. Esto dependerá del motivo existente para la revisión.

En condiciones de uso normales, cabe esperar las siguientes tasas de durabilidad (vida útil) para la **artroplastia primaria de cadera**. Estos valores se calcularon a partir de las tasas acumuladas de revisión, que se publican en el informe anual (2022) del National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man. Tasa de durabilidad [en %] en función del anclaje y del par de fricción, en artroplastia primaria (intervalo de confianza del 95 %*).

Años	Par de fricción	cementado	no cementado	híbrido
1	MoPoM	98,8 % [99,17; 98,28]	97,33 % [98,19; 96,08]	98,8 % [99,09; 98,41]
	CoPoM	99,25 % [99,81; 97,01]	99,36 % [99,76; 98,31]	99,12 % [99,51; 98,4]
3	MoPoM	98,11 % [98,6; 97,46]	96,66 % [97,69; 95,19]	98,32 % [98,7; 97,82]
	CoPoM	98,74 % [99,6; 96,08]	97,74 % [98,95; 95,17]	98,56 % [99,19; 97,44]
5	MoPoM	97,11 % [97,81; 96,2]	96,38 % [97,5; 94,76]	98,07 % [95,53; 97,48]
	CoPoM	98,74 % [99,6; 96,08]	97,74 % [98,95; 95,17]	98,21 % [99,02; 96,76]
10	MoPoM	96,16 % [97,31; 87,56]	96,38 % [97,5; 94,76]	98,07 % [98,53; 97,48]
	CoPoM	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

MoPoM: metal sobre polietileno sobre metal, CoPoM: cerámica sobre polietileno sobre metal, HÍBRIDO: cotilo no cementado + vástago femoral de cadera cementado.

La cursiva subrayada significa que en esos momentos había menos de 250 casos aún en peligro.

*IC 95 %: un intervalo de confianza (IC) del 95 % significa que la tasa de durabilidad se sitúa en el rango especificado con un 95 % de probabilidad.

Indicaciones sobre los exámenes médicos

Antes de someterse a examen mediante imagen por resonancia magnética (IRM) u otras pruebas médicas, comuníquese a su médico que tiene implantada una endoprótesis. Su prótesis de sustitución de la articulación no ha sido evaluada en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos RM. Se desconoce la seguridad en entornos RM. Por ello no pueden descartarse posibles daños debidos a la RM.

Uno o varios componentes de este producto contienen la siguiente sustancia o sustancias clasificadas como sustancia CMR de categoría 1A y/o 1B, y/o sustancias con propiedades de alteración endocrina en una concentración porcentual superior al 0,1 en masa (w/w):

→ cobalto; núm. CAS 7440-48-4; núm. CE 231-158-0

Según los datos científicos actuales, los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero al cobalto no conllevan un riesgo incrementado de enfermedades oncológicas o de efectos negativos en relación con la fertilidad.

Este producto contiene el siguiente material o sustancia que puede provocar una sensibilización o reacción alérgica en el paciente:
→ níquel; núm. CAS 7440-02-0; núm. CE 231-111-4














Información sobre la tarjeta de implante

La tarjeta de implante recoge información para la identificación unívoca de todos los componentes y materiales utilizados en su endoprótesis. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Puede resultar muy útil en caso de lesiones en la articulación o complicaciones. Además, deberá mostrarla en controles de seguridad como los del aeropuerto.

En nuestra página web encontrará información más detallada sobre cada uno de los materiales utilizados. Haga clic en el siguiente enlace:

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

A continuación se explican los símbolos utilizados en su tarjeta de implante:

 Nombre del paciente	 Fabricante
 Producto sanitario	 Denominación del lote
 Consultorio o médico	 Número de serie
 Fecha	 Identificación única de producto
 Sitio web con información para los pacientes	 Identificación del producto y el fabricante en formato HRI
 Material	 Número de catálogo
 Distribuidor	

implantcast le desea lo mejor.

