

# Informazioni sul paziente

## Sistema per anca EcoFit® 2M



Sistema per anca EcoFit® 2M

### Gentile paziente,

di recente Le è stato impiantato un impianto dell'azienda implantcast GmbH. Di seguito sono riportate alcune informazioni sull'impianto. Ulteriori informazioni sono disponibili nell'area pazienti della nostra homepage: [www.implantcast.de/en/for-patients/](http://www.implantcast.de/en/for-patients/)

### Possibili rischi, complicanze e vita utile

I materiali utilizzati per gli impianti non sono resistenti quanto le strutture ossee e le articolazioni naturali, hanno una vita utile limitata. La vita utile di un impianto dipende generalmente da diversi fattori, che possono accorciarla o allungarla. In particolare, hanno un effetto negativo il peso corporeo e le forti sollecitazioni meccaniche sull'arto interessato, ad esempio a causa di incidenti, cadute e attività sportive e ad alto impatto. Inoltre, l'uso di apparecchi alimentati elettricamente comporta un maggior rischio di lesioni. Gli impianti possono rompersi o cedere in seguito a tale sovraccarico. È consigliabile applicare carichi uniformi, come quando si va in bicicletta o si nuota. Per avere buone probabilità che la protesi impiantata abbia una lunga durata, è importante evitare qualsiasi forma di sovraccarico. Di conseguenza, questo può comportare alcuni cambiamenti sostanziali nello stile di vita.

Come per tutte le applicazioni mediche, anche con l'impianto di una protesi articolare possono insorgere effetti collaterali negativi e complicanze. Tutti i tipi di endoprotesi sono a rischio per una serie di motivi, come incidenti, infezioni, mobilizzazione asettica, dislocazione dei componenti o usura.

Quando si è portatori di un'endoprotesi, è opportuno trattare tempestivamente qualsiasi tipo di infezione (ad esempio ai denti, alle vie urinarie, ecc.). Si consiglia pertanto di approfittare dell'offerta di visite di controllo per individuare per tempo eventuali complicanze. Segnalare immediatamente al medico curante eventuali cambiamenti anomali nell'area dell'operazione.

**I fattori che con maggiore probabilità mettono a rischio la buona riuscita nel tempo di una protesi articolare sono:**

- sollecitazione eccessiva dell'articolazione operata dovuta a lavoro fisico pesante e/o attività sportive non idonee;
- gravi deformità che comportano una compromissione dell'ancoraggio oppure dell'esatto posizionamento o della funzione dell'impianto;
- terapie che compromettono la qualità ossea;
- insufficienza muscolare;
- malattie neuromuscolari dell'estremità interessata;
- condizioni che influenzano la capacità o la volontà del paziente di seguire le istruzioni mediche, specialmente durante la fase di guarigione;
- obesità;
- abuso di droghe e/o nicotina;
- alcolismo;
- operazioni pregresse sull'estremità interessata;
- diabete;
- psoriasi;
- iniezione intra-articolare di corticosteroidi;
- condizioni dopo un'infezione

In seguito alla procedura di impianto, è possibile che siano necessari nuovi interventi invasivi, come la sostituzione di singoli componenti o addirittura dell'intera endoprotesi. Questo dipende dal motivo della revisione.

In condizioni d'uso normali, per l'artroplastica primaria dell'anca sono previsti i seguenti tassi di durata (vita utile). Tali valori si possono ricavare dalle percentuali di revisione cumulative riportate nel rapporto annuale (2022) del registro nazionale per le protesi ortopediche per l'Inghilterra, il Galles, l'Irlanda del Nord e l'Isola di Man (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man, NJR). Tasso di durata [in %] in funzione dell'ancoraggio e della coppia di frizione dell'artroplastica primaria (intervallo di confidenza 95%\*).

| Anni | Abbinamento scorrevole | versione cementata     | non cementato          | versione ibrida        |
|------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
|      |                        |                        |                        |                        |
| 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                  | Nessuna indicazione    | Nessuna indicazione    | Nessuna indicazione    |

MoPoM: metallo su polietilene su metallo. CoPoM: ceramica su polietilene su metallo. Versione IBRIDA: cotile non cementato + stelo dell'anca cementato.

*Il corsivo sottolineato indica che nel momento preso in considerazione erano ancora a rischio meno di 250 casi.*

\*95% IC: un intervallo di confidenza (IC) del 95% indica che esiste una probabilità del 95% che il tasso di sopravvivenza sia compreso nell'intervallo specificato.

## Avvertenze sugli esami medici

Prima di sottoporsi, ad esempio, a una risonanza magnetica (RM) o ad altri esami medici, informare il medico dell'endoprotesi. La Sua protesi articolare non è stata sottoposta a valutazione per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica (RM). La sicurezza in ambiente di RM non è nota. Non si possono quindi escludere lesioni da risonanza magnetica.

Uno o più componenti di questo prodotto contengono una o più delle seguenti sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1A e/o 1B e/o sostanze con proprietà di interferenza endocrina in una concentrazione superiore allo 0,1% in massa (p/p):

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

Secondo i dati scientifici attuali, i dispositivi medici realizzati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro e non hanno effetti negativi sulla fertilità.

Questo prodotto contiene il seguente materiale o sostanza che potrebbe causare sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente:

→ nichel; numero CAS 7440-02-0; numero CE 231-111-4














## Informazioni sulla tessera del portatore di impianto

Le informazioni sull'identificazione univoca di tutti i componenti utilizzati nell'endoprotesi e sui singoli materiali impiegati sono riportate nella tessera del portatore di impianto. Portare sempre con sé la tessera del portatore di impianto. Può essere molto utile in caso di possibili lesioni o complicanze articolari. Inoltre, è necessario mostrare questa tessera ad alcuni controlli di sicurezza, ad esempio negli aeroporti.

Le composizioni chimiche dei singoli materiali utilizzati sono disponibili sul nostro sito web al seguente link:

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

I simboli utilizzati sulla tessera dell'impianto sono spiegati di seguito:

|   |  |
|---|--|
|  Nome del paziente                           |  Fabbricante  |
|  Dispositivo medico                          |  Codice del lotto   |
|  Ambulatorio o medico                        |  Numero di serie  |
|  Data  |  Identificazione univoca del dispositivo                          |
|  Sito internet con informazioni sul paziente |  Identificazione del dispositivo e del fabbricante in formato HRI |
|  Materiale                                   |  Numero di catalogo   |
|  Partner di vendita                          |  |

implantcast vi augura il meglio per il vostro futuro.

