

Informazioni sul paziente

Protesi dell'articolazione dell'anca



Protesi dello stelo dell'anca (non cementate e cementate)
Sistemi di cotili (non cementati e cementati)

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/

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.

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.

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.

In condizioni d'uso normali, per la **protesi elettiva primaria dell'articolazione dell'anca** sono previsti i seguenti tassi di durata* (vita utile) in % [95% IC]**.

Anni	Senza cementazione	Con cementazione
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]

In condizioni d'uso normali, per la **protesi di revisione dell'articolazione dell'anca (prima revisione)** sono previsti i seguenti tassi di durata** (vita utile) in % [95% IC]***.

Anni	Abbinamento scorevole	non cementato	cementato	hybrid (cotile non cementato + stelo cementato)	reverse hybrid (cotile cementato + stelo non cementato)
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]	Nessuna indicazione
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	Nessuna indicazione	94,03 % [91,89; 95,62]	Nessuna indicazione
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]	Nessuna indicazione
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	Nessuna indicazione	89,31 % [86,53; 91,55]	Nessuna indicazione
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]	Nessuna indicazione
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	Nessuna indicazione	87,86 % [84,86; 90,31]	Nessuna indicazione
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]	Nessuna indicazione
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	Nessuna indicazione	85,07 % [81,39; 88,08]	Nessuna indicazione
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]	Nessuna indicazione
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	Nessuna indicazione	81,91 % [76,92; 85,91]	Nessuna indicazione

MoP: metallo su polietilene, CoP: ceramica su polietilene, CoC: ceramica su ceramica
Il corsivo indica che meno di 250 casi erano a rischio (at risk) nei momenti presi in considerazione.

* I tassi di durata fanno riferimento ai dati delle percentuali di revisioni riportati nel rapporto annuale 2021 del Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Registro delle endoprotesi della Germania).

** Le percentuali di durata fanno riferimento ai dati delle percentuali di revisione riportati nel rapporto annuale 2021 del registro nazionale dei dispositivi ortopedici impiantabili per l'Inghilterra, il Galles, l'Irlanda del Nord e l'Isola di Man (Nationa

***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/

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.

