Informazioni sul paziente Augment metallici

Augment EPORE® (Spaziatore acetabolare EPORE® 8 mm, Buttress e Shim Augment EPORE®, MUTARS® PRS, Anello di supporto MUTARS® PRS, Restrittore ic acetabolare)

Gentile paziente,

di recente le è stato inserito un impianto di implantcast GmbH. Di seguito troverà alcune informazioni sul suo 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 naturali e le articolazioni, bensì hanno una vita utile limitata. La vita utile di un impianto dipende generalmente da diversi fattori, che possono accorciarla o allungarla. In particolare, il peso corporeo e le forti sollecitazioni meccaniche sull'estremità interessata, ad esempio a causa di incidenti, cadute, attività sportive e ad alto impatto, hanno un effetto negativo. A seconda della situazione (ad es. caduta), l'uso di un apparecchio a trazione elettrica, come ad es. uno scooter elettrico, può causare una forte sollecitazione/uno stress eccessivo di tipo meccanico dell'estremità operata di quelli descritti sopra. Gli impianti possono rompersi o danneggiarsi in altro modo in seguito a tali sovraccarichi. È consigliabile svolgere attività che prevedono carichi uniformi, come nel caso del ciclismo o del nuoto. Per avere buone probabilità di una protesi di lunga durata, è importante evitare qualsiasi forma di sovraccarico. A tal fine potrebbe essere necessario modificare in modo sostanziale il proprio stile di vita.

Successivamente all'impianto possono rendersi necessari altri interventi invasivi di tipo chirurgico, come la sostituzione di singoli componenti o perfino dell'endoprotesi nel suo complesso. Questo dipende dal motivo della revisione.

Come per tutte le applicazioni mediche, anche con l'impianto di una protesi dell'articolazione possono verificarsi effetti collaterali negativi e complicanze. Tutti i tipi di endoprotesi possono fallire per diverse ragioni, come incidenti, infezioni, mobilizzazioni asettiche, dislocazione dei componenti o usura.

In quanto portatori di endoprotesi, è necessario che qualsiasi infezione (ad es. ai denti, alle vie urinarie, ecc.) venga trattata tempestivamente. Si consiglia di usufruire dell'offerta di follow-up per riconoscere tempestivamente eventuali complicanze. Qualsiasi cambiamento insolito nell'area dell'operazione deve essere immediatamente segnalato al medico curante.

I fattori che determinano una maggiore probabilità di fallimento 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;
- → pregressa iniezione intra-articolare di corticosteroidi;
- → condizioni a seguito di un'infezione.

Tassi di durata dell'artroplastica di revisione dell'anca (prima revisione) [in %] in base all'ancoraggio e all'artroplastica primaria (intervallo di confidenza 95%)

Anni dalla prima revisione	versione cementata (cotile cementato + stelo non cementato)	Versione ibrida inversa (cotile cementato + stelo non cementato)
1	94,10 (93,61, 94,55)	93,96 (92,16, 95,35)
3	90,54 (89,91, 91,13)	90,18 (87,91, 92,05)
5	88,73 (88,03, 89,40)	*85,01 (80,86, 88,32)*
10	84,97 (83,95, 85,93)	*85,01 (80,86, 88,32)*

Anni dalla prima revisione	versione cementata (cotile non cementato + stelo non cementato)	versione ibrida (cotile non cementato + stelo non cementato)
1	94,59 (94,25, 94,91)	93,09 (92,46, 93,67)
3	90,42 (89,96, 90,85)	89,03 (88,23, 89,79)
5	88,33 (87,83, 88,82)	*86,85 (85,93, 87,71)*
10	84,7 (84,05, 85,33)	*83,09 (81,08, 84,29)*

.**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 (Natio
***95% IC: un intervallo di confidenza (IC) del 95% indica che, con una probabilità del 95%, il tasso di durata si colloca nell'intervallo indicato.

Informazioni relative agli esami medici

Prima di sottoporsi, ad esempio, a risonanza magnetica (RM) o ad altri esami medici, occorre informare il proprio medico curante riguardo all'endoprotesi. La protesi dell'articolazione non è stata valutata per la sicurezza e compatibilità in un ambiente di RM. La sicurezza in un ambiente di RM non è nota. Non si possono quindi escludere lesioni causate da scansioni di 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 per il portatore di impianto

Le informazioni sull'identificazione univoca di tutti i componenti utilizzati nell'endoprotesi e sui singoli materiali impiegati sono contenute nella tessera per il portatore di impianto. Si raccomanda di portare sempre con sé questa tessera, perché può essere molto utile in caso di eventuali lesioni articolari o complicazioni. È inoltre necessario esibire la tessera per il portatore di impianto in occasione di alcuni controlli di sicurezza, ad esempio negli aeroporti.

Ulteriori informazioni sui singoli materiali utilizzati sono disponibili sul nostro sito web al seguente link:

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

I simboli utilizzati sulla tessera per il portatore di impianto sono spiegati di seguito:

	Nome del paziente		Fabbricante
MD	Dispositivo medico	LOT	Codice del lotto
	Ambulatorio o medico	SN	Numero di serie
	Data	UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Sito internet con informazioni per il paziente	UDI-DI	Identificazione del dispositivo e del fabbricante nel formato HRI
Mat.	Materiale	REF	Numero di catalogo
	Partner di vendita		

implantcast le porge i suoi migliori auguri.