



Información para el paciente

Sistema de rodilla MUTARS®

Sistema de rodilla del sistema tumoral y de revisión MUTARS® (no cementado y cementado)

Estimado/a paciente:

Recientemente se le ha implantado un implante de la empresa implantcast GmbH. A continuación encontrará información sobre su implante. Encontrará más información en el área para pacientes de nuestra página web: <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Posibles riesgos, complicaciones y vida útil

Los materiales empleados para los implantes no pueden ser expuestos a las mismas cargas que las estructuras óseas y articulaciones naturales. Poseen una vida útil limitada. Por ello, la vida útil de un implante depende en general de diversos factores que pueden alargarla o acortarla. En particular, el peso corporal y la carga mecánica intensa en la extremidad afectada, por ejemplo debido a accidentes, caídas, así como actividades deportivas y que conlleven exposición a una fuerte carga, tienen un efecto negativo. Además, el uso de aparatos de tracción eléctrica supone un mayor riesgo de lesiones. Con este tipo de sobrecarga, los implantes pueden romperse o fallar de algún otro modo. Se aconseja practicar ejercicio de manera equilibrada, como al montar en bicicleta o nadar. Para optimizar la durabilidad de la prótesis, es importante evitar cualquier forma de sobrecarga. Esto puede requerir cambios sustanciales en el estilo de vida.

Factores que determinan una alta probabilidad de fallo:

- 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
- Trastornos coronarios no tratados en la extremidad afectada
- Trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación de hueso
- 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
- Adiposidad (sobrepeso)
- Tabaquismo
- Consumo de drogas
- Alcoholismo
- Operaciones precedentes en la extremidad afectada
- Diabetes
- Psoriasis
- Estado posterior a una infección

Es posible que tras la implantación sea necesario realizar de nuevo intervenciones quirúrgicas invasivas, como la sustitución de componentes individuales o incluso de la endoprótesis completa. Esto dependerá del motivo existente para la revisión.

Como ocurre con todas las aplicaciones médicas, la implantación

de una prótesis de sustitución de una articulación puede tener efectos secundarios negativos y complicaciones. Todos los tipos de endoprótesis pueden fallar por diversas razones, como accidentes, infecciones, aflojamiento aséptico, dislocación de componentes o desgaste.

Como portador de una endoprótesis, debe tratarse precozmente cualquier infección (p. ej., en los dientes, las vías urinarias, etc.). Aproveche la oferta de seguimientos para detectar precozmente cualquier complicación. Cualquier cambio inusual en el campo quirúrgico debe comunicarse inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

En condiciones de uso normales, cabe esperar las siguientes tasas de durabilidad* (vida útil) del sistema de rodilla MUTARS®:

Años	Sistema de rodilla MUTARS®
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

* Todas las tasas de durabilidad se basan en los datos de las tasas de revisión recogidos en el informe anual de 2020 del Registro de artroplastias finlandés (FAR).

Recubrimiento de plata

Este producto médico puede contener un recubrimiento de plata. El uso de implantes con recubrimiento de plata está desaconsejado en el caso de mujeres embarazadas o que deseen quedarse embarazadas, ya que se desconocen los riesgos del implante con recubrimiento de plata para el feto. Los posibles efectos secundarios adversos de los implantes con recubrimiento de plata son reacciones alérgicas y argiria. La argiria es un efecto secundario que puede producirse cuando la carga de plata es excesiva y los iones de plata se depositan en los tejidos. Se detecta por el cambio de color de la piel, que se vuelve gris azulada de manera irreversible. En determinadas circunstancias, los problemas de circulación pueden aumentar el riesgo de argiria. La argiria no es perjudicial para la salud ni está relacionada con daños en los tejidos ni disfunciones. Sin embargo, el cambio de color de la piel puede suponer una carga psíquica para el paciente en determinadas circunstancias.

Indicaciones para los exámenes médicos

Antes de someterse a una tomografía por resonancia magnética (TRM) u otros exámenes médicos, informe a su médico sobre su endoprótesis. La prótesis de sustitución de la articulación no ha sido evaluada en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos de RM. Se desconoce la seguridad en entornos de RM. Por lo tanto, no se pueden descartar las lesiones causadas por 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

En pacientes lactantes o embarazadas existe la posibilidad de que aumente la concentración de iones metálicos en la leche materna o en la sangre del feto.

Información sobre la tarjeta de implante














En su tarjeta de implante puede encontrar información sobre la identificación única de todos los componentes utilizados en su endoprótesis y los diferentes materiales empleados. Lleve siempre consigo esta tarjeta de implante. Esta puede ser muy útil en caso de posibles complicaciones o lesiones articulares. Además, es necesario mostrar esta identificación en algunos controles de seguridad, por

ejemplo, en los aeropuertos.

En nuestra página web se encuentra disponible más información acerca de los diferentes materiales empleados, a través del siguiente enlace:

<https://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.