



Informazioni sul paziente

Sistema per ginocchio MUTARS®

Sistema per ginocchio del sistema di protesi tumorale e di revisione MUTARS® (non cementato e cementato)

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: <https://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. Inoltre, l'uso di dispositivi a trazione elettrica comporta un maggiore rischio di lesioni. 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.

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 vascolari non trattate dell'estremità interessata;
- disturbi metabolici che possono influenzare la formazione ossea;
- 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 (sovrappeso);
- fumo;
- consumo di droghe;
- alcolismo;
- operazioni pregresse sull'estremità interessata;
- diabete;
- psoriasi;
- condizioni a seguito di un'infezione.

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.

In condizioni d'uso normali, per il sistema per ginocchio MUTARS® sono previsti i seguenti tassi di durata* (vita utile):

Anni	Sistema per ginocchio MUTARS®
1	96,7 %
3	90,2 %
5	82,7 %
10	72,4 %

*Tutti i tassi di durata si basano sui dati relativi alla percentuale di revisione del rapporto annuale 2020 del Finnish Arthroplasty Register (FAR).

Rivestimento in argento

Questo dispositivo medico può contenere un rivestimento in argento. Gli impianti con rivestimento in argento non devono essere impiantati se si desidera avere un figlio o durante una gravidanza, in quanto non sono stati studiati i rischi per il nascituro legati agli impianti con rivestimento in argento. Possibili effetti collaterali indesiderati legati agli impianti con rivestimento in argento sono reazioni allergiche e argiria. L'argiria è un effetto collaterale che può verificarsi in caso di un'eccessiva esposizione all'argento dovuta a depositi di ioni d'argento nei tessuti, e provoca una colorazione grigio-blu irreversibile della pelle. I disturbi circolatori possono aumentare il rischio di argiria in determinate circostanze. L'argiria non è dannosa per la salute, né è associata a danni ai tessuti o disfunzioni. Tuttavia, lo scolorimento della pelle a volte può causare un disagio psicologico.

Indicazioni sugli 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.

Nel caso di pazienti in gravidanza o in allattamento è possibile che si verifichi un aumento della concentrazione di ioni metallici nel latte materno o nel sangue del feto.

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 con-

trolli di sicurezza, ad esempio negli aeroporti.

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

<https://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.