

Sistema omerale MUTARS®
(non cementato e cementato)

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 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;
- obesità (sovrappeso);
- fumo;
- consumo di droghe;
- alcolismo;
- operazioni pregresse sull'estremità interessata;
- diabete;
- psoriasi;
- 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, mobilitazione 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 il sistema omerale MUTARS® sono previsti i seguenti tassi di durata *(vita utile):

Anni	Sistema omerale MUTARS®		
	Totale	Proximale (spalla)	Distale (gomito)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

* Tutti i tassi di durata si basano su dati tratti dalla letteratura.

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 rivestiti 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.

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.

