Información para el paciente sobre el producto a medida

Estimado/a paciente:

Recientemente, la empresa implantcast GmbH ha diseñado para usted un implante adaptado a su condición médica y anatómica, el cual se le ha implantado, en caso necesario, junto con otros productos. Su implante personalizado se denomina «producto a medida». La siguiente información sobre su producto a medida es importante y deberá tenerla en cuenta. Encontrará más información en el área para pacientes de nuestra página web: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Posibles riesgos, complicaciones y vida útil

La vida útil de un producto a medida depende, en general, de diversos factores, que pueden alargarla o acortarla. Los materiales empleados para los productos a medida presentan características de resistencia diferentes a las estructuras óseas y articulaciones naturales. Por este motivo, poseen una vida útil limitada. En particular, el peso corporal o la carga mecánica intensa en la extremidad afectada, p. ej., debido a accidentes, caídas, así como actividades deportivas y que conlleven exposición a una fuerte carga, pueden tener un efecto negativo. Además, el uso de aparatos de tracción eléctrica supone un mayor riesgo de lesiones (p. ej., patinete eléctrico, bicicleta eléctrica, etc.). Con este tipo de sobrecarga, los productos a medida pueden romperse o fallar de algún otro modo. Se aconseja practicar ejercicio de manera equilibrada, como montar en bicicleta o nadar. Para optimizar la durabilidad de la prótesis, es importante evitar cualquier forma de sobrecarga. Esto puede requerir cambios considerables en el estilo de vida.

Factores de riesgo que pueden provocar el fallo:

→ Carga excesiva sobre la articulación operada por trabajo físico intenso y/o actividades deportivas inadecuadas
→ Deformaciones, malformaciones o variaciones estructurales (deformidades) graves que provocan un menoscabo en el anclaje, el posicionamiento exacto o la función del implante
→ Tratamientos que deterioran la calidad ósea
→ Debilidad muscular o potencia muscular insuficiente (insuficiencia muscular)
→ Enfermedades de los músculos y de los nervios correspondientes de las extremidades afectadas (enfermedades neuromusculares de la extremidad afectada)
→ Condiciones que afectan a la capacidad o disposición del paciente para seguir las indicaciones médicas, especialmente durante la fase de recuperación
→ Sobrepeso considerable (obesidad)
→ Tabaquismo
→ Consumo de drogas
→ Alcoholismo
→ Operaciones precedentes en la extremidad afectada
→ Diabetes
→ Psoriasis
→ Estado posterior a una infección
→ Inyección de corticosteroides en la articulación afectada
→ Alergia o intolerancia a los materiales utilizados

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.

Efectos secundarios negativos y complicaciones

Como ocurre con todas las aplicaciones médicas, la implantación de una prótesis articular puede presentar efectos secundarios negativos y complicaciones. Todos los tipos de endoprótesis pueden fallar por diversas razones, como accidentes, infecciones, aflojamientos no causados por infección (aflojamientos asépticos), desplazamiento, rotación o luxación (dislocación) de componentes, o bien 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.

Debido a que el producto a medida ha sido concebido para sus necesidades médicas particulares, no es posible afirmar en términos generales cuál será su vida útil.

Recubrimiento de plata

Este producto a medida 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. El tono de la piel se vuelve gris azulado, y no es posible revertir el efecto. 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.

Sustancias peligrosas

Uno o varios componentes de este producto a medida pueden contener la siguiente sustancia o sustancias clasificadas como sustancia CMR (carcinógena, mutágena, reprotóxica) 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

Este producto a medida contiene el siguiente material o sustancia que puede provocar una sensibilización o reacción alérgica:
→ 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.

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.

Indicaciones sobre exámenes médicos

Antes de someterse a una resonancia magnética (abreviatura: RM) u otros exámenes médicos, informe a su médico sobre su endoprótesis. La prótesis 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.

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, así como de 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:

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

A continuación se explican los símbolos empleados en su tarjeta de implante:

	Nombre del paciente		Fabricante
MD	Producto sanitario	LOT	Código de lote
	Consultorio o médico	SN	Número de serie
	Fecha	UDI	Identificación única del producto
	Sitio web con información para el paciente	UDI-DI	Identificación del producto y el fabricante de acuerdo con el formato HRI
Mat.	Material	REF	Número de catálogo
	Distribuidor		

implantcast le desea lo mejor.