Informazioni per il paziente – Dispositivo su misura

Gentile paziente,

di recente è stato realizzato per lei un impianto personalizzato dell'azienda implantcast GmbH, progettato appositamente per le sue esigenze mediche e anatomiche, ed eventualmente impiantato insieme ad altri dispositivi. Il suo impianto personalizzato è identificato come dispositivo su misura (DM). Qui di seguito sono riportate importanti informazioni sul suo dispositivo su misura che la invitiamo a consultare attentamente. Ulteriori informazioni sono disponibili nell'area pazienti della nostra homepage: **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Possibili rischi, complicanze e vita utile

La vita utile di un impianto su misura dipende generalmente da diversi fattori, che possono accorciarla o allungarla. I materiali utilizzati per gli impianti su misura presentano proprietà di resistenza diverse rispetto a quelle delle strutture ossee naturali e le articolazioni e, di conseguenza, hanno una vita utile limitata. In particolare, il peso corporeo o le forti sollecitazioni meccaniche sugli arti interessati, 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 (ad es. monopattini elettrici, e-bike ecc.). Gli impianti su misura possono rompersi o danneggiarsi in altro modo in seguito a tali sovraccarichi. È consigliabile svolgere attività che prevedono carichi uniformi, come ad esempio il ciclismo o il nuoto. Per avere buone probabilità di una protesi di lunga durata, è importante evitare qualsiasi forma di sovraccarico. Questo può comportare un significativo cambiamento dello stile di vita.

Fattori di rischio per il fallimento dell'impianto sono:

→ sollecitazione eccessiva dell'articolazione operata dovuta a lavoro fisico pesante e/o attività sportive non idonee;
→ gravi deformazioni, malformazioni o alterazioni strutturali che comportano una compromissione dell'ancoraggio, dell'esatto posizionamento o della funzionalità dell'impianto;
→ terapie che compromettono la qualità ossea;
→ debolezza muscolare o prestazione muscolare insufficiente (insufficienza muscolare);
→ patologie dei muscoli e dei relativi nervi degli arti interessati (patologie 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;
→ forte sovrappeso (obesità);
→ fumo;
→ consumo di droghe;
→ alcolismo;
→ operazioni pregresse sull'estremità interessata;
→ diabete;
→ psoriasi;
→ condizioni a seguito di un'infezione;
→ iniezione di corticosteroidi nell'articolazione interessata;
→ allergia o intolleranza ai materiali utilizzati.

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.

Effetti collaterali negativi e complicanze

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 andare incontro a fallimento per diverse ragioni, come ad esempio incidenti, infezioni, mobilizzazioni non dovute a infezioni (mobilizzazioni asettiche), spostamento, torsione o lussazione dei componenti (dislocazione) oppure 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.

Poiché il dispositivo su misura è stato progettato per le sue specifiche esigenze mediche, non è possibile fornire un'indicazione generale sulla vita utile del prodotto.

Rivestimento in argento

Il dispositivo su misura 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 causa una colorazione grigio-bluastra 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.

Sostanze pericolose

Uno o più componenti di questo dispositivo su misura possono contenere una o più delle seguenti sostanze classificate come sostanze CMR (cancerogene, mutagene, reprotossiche) 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

Questo dispositivo su misura contiene il seguente materiale o sostanza che potrebbe causare sensibilizzazione o una reazione allergica:
→ 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.
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.

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 sua protesi 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.

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
31	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.