

Información para el paciente

Prótesis de sustitución de la articulación de cadera



Prótesis de vástago femoral (no cementado y cementado)
Sistemas de cotilo (no cementados y cementados)

Estimada paciente, estimado paciente:

Recientemente le ha sido implantado un implante de la empresa implantcast GmbH. A continuación le ofrecemos información sobre su implante. Encontrará más información en el área del paciente de nuestra página web: www.implantcast.de/en/for-patients/

Posibles riesgos, complicaciones y vida útil

Los materiales empleados para los implantes no pueden someterse a las mismas cargas que las estructuras óseas y articulaciones naturales, sino que poseen una vida útil limitada. Por ello, la vida útil de un implante depende en general de diversos factores que pueden alargarla o acortarla. Especialmente el peso corporal y el nivel de carga mecánica soportado por la extremidad correspondiente debido a accidentes y caídas, así como a la práctica de deportes y actividades de impacto, por ejemplo, tienen un efecto negativo. Además, el uso de aparatos de tracción eléctrica representa un mayor riesgo de lesiones. Tras una sobrecarga de este tipo, los implantes se pueden romper o fallar. Es aconsejable mantener una carga física equilibrada, como al montar en bicicleta o nadar. Para prolongar la vida útil de la prótesis, es importante evitar cualquier sobrecarga. Esto puede requerir cambios sustanciales en su estilo de vida.

Los factores que aumentan la probabilidad de fallo son los siguientes:

- 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
- 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
- Obesidad
- Abuso de nicotina y/o drogas
- Alcoholismo
- Operaciones precedentes en la extremidad afectada
- Diabetes
- Psoriasis
- Inyección intraarticular de corticosteroides
- Estado posterior a una infección

Es posible que después de la implantación sean necesarias otras intervenciones quirúrgicas invasivas, como la sustitución de componentes individuales o incluso de la endoprótesis completa. Esto dependerá del motivo existente para la revisión.

Al igual que en todos los tratamientos médicos, la implantación de una prótesis de sustitución de articulación puede traer consigo efectos secundarios o complicaciones. Todos los tipos de endoprótesis pueden fallar debido a múltiples motivos, por ejemplo accidentes, infecciones, aflojamiento aséptico, dislocación de los

componentes o desgaste.

Como usuario de una endoprótesis, deberá atender lo antes posible cualquier infección que se produzca (p. ej. en los dientes, en las vías urinarias, etc.). Aproveche la oferta de seguimiento para detectar a tiempo cualquier complicación. Informe inmediatamente a su médico responsable del tratamiento de todos los cambios inusuales en el campo quirúrgico.

En condiciones de uso normales, cabe esperar las siguientes tasas de durabilidad* en % [IC 95 %]** (vida útil) de la **prótesis primaria electiva de sustitución de la articulación de cadera**.

Años	Implantación no cementada	Implantación cementada
1	97,3 % [97,2; 97,4]	97,7 % [97,6; 97,8]
2	96,9 % [96,8; 96,9]	97,4 % [97,3; 97,5]
3	96,6 % [96,5; 96,7]	97,1 % [97,0; 97,3]
4	96,4 % [96,3; 96,5]	96,9 % [96,7; 97,0]
5	96,3 % [96,2; 96,3]	96,7 % [96,5; 96,8]
6	96,1 % [96,0; 96,2]	96,4 % [96,1; 96,7]

En condiciones de uso normales, cabe esperar las siguientes tasas de durabilidad** en % [IC 95 %]** (vida útil) de la prótesis de revisión de sustitución de la articulación de cadera (primera revisión).

Años	Par de fricción	no cementado	cementado	hybrid (cotilo no cementado + vástagos cementados)	reverse hybrid (cotilo cementado + vástagos no cementados)
1	MoP	94,61 % [93,91; 95,23]	93,92 % [93,35; 94,45]	93,36 % [92,43; 94,18]	94,12 % [91,59; 95,90]
	CoP	93,93 % [92,80; 94,88]	94,04 % [92,12; 95,51]	93,17 % [91,55; 94,49]	No hay datos disponibles
	CoC	94,51 % [93,73; 95,20]	No hay datos disponibles	94,03 % [91,89; 95,62]	No hay datos disponibles
3	MoP	90,11 % [89,15; 90,98]	90,64 % [89,92; 91,31]	89,77 % [88,59; 90,83]	90,79 % [87,67; 93,15]
	CoP	89,10 % [87,58; 90,45]	88,81 % [86,16; 90,98]	89,08 % [86,94; 90,88]	No hay datos disponibles
	CoC	90,28 % [89,25; 91,22]	No hay datos disponibles	89,31 % [86,53; 91,55]	No hay datos disponibles
5	MoP	88,63 % [87,58; 89,60]	88,79 % [87,96; 89,57]	87,68 % [86,32; 88,91]	90,02 % [86,7; 92,55]
	CoP	87,34 % [85,63; 88,85]	86,01 % [82,88; 85,60]	85,88 % [83,13; 88,21]	No hay datos disponibles
	CoC	87,85 % [86,67; 88,93]	No hay datos disponibles	87,86 % [84,86; 90,31]	No hay datos disponibles
7	MoP	86,05 % [84,76; 87,25]	86,96 % [85,98; 87,88]	86,20 % [84,65; 87,60]	87,06 % [82,68; 90,40]
	CoP	86,42 % [84,55; 88,07]	84,80 % [81,36; 87,65]	84,86 % [81,71; 87,50]	No hay datos disponibles
	CoC	86,06 % [84,73; 87,28]	No hay datos disponibles	85,07 % [81,39; 88,08]	No hay datos disponibles
10	MoP	84,18 % [82,55; 85,68]	84,35 % [83,03; 85,57]	84,31 % [82,34; 86,08]	83,48 % [76,17; 88,72]
	CoP	84,43 % [81,92; 86,61]	81,47 % [76,56; 85,45]	84,86 % [81,71; 87,50]	No hay datos disponibles
	CoC	83,95 % [82,29; 85,47]	No hay datos disponibles	81,91 % [76,92; 85,91]	No hay datos disponibles

MoP: metal sobre polietileno, CoP: cerámica sobre polietileno, CoC: cerámica sobre cerámica

La escritura en cursiva indica que en ese momento había menos de 250 casos en peligro (at risk).

* Las tasas de durabilidad se basan en los datos de las tasas de revisión del informe anual de 2021 del Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Registro de Endoprótesis de Alemania).

** Las tasas de durabilidad se basan en los datos de las tasas de revisión publicadas en el informe anual de 2021 del National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).

***IC 95 %: un intervalo de confianza (IC) del 95 % significa que la tasa de durabilidad se sitúa en el rango especificado con un 95 % de probabilidad.

Indicaciones sobre los exámenes médicos

Antes de someterse a examen mediante imagen por resonancia magnética (IRM) u otras pruebas médicas, comuníquelo a su médico que tiene implantada una endoprótesis. Su prótesis de sustitución de la articulación no ha sido evaluada en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos RM. Se desconoce la seguridad en entornos RM. Por ello no pueden descartarse posibles daños debidos a 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














Información sobre la tarjeta de implante

La tarjeta de implante recoge información para la identificación unívoca de todos los componentes y materiales utilizados en su endoprótesis. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Puede resultar muy útil en caso de lesiones en la articulación o complicaciones. Además, deberá mostrarla en controles de seguridad como los del aeropuerto.

En nuestra página web encontrará información más detallada sobre cada uno de los materiales utilizados. Haga clic en el siguiente enlace:

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.

