

# Información para el paciente

## Sistema humeral MUTARS®



Sistema humeral MUTARS®  
(cementado y no cementado)

### 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/](http://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.

#### Factores que determinan una alta probabilidad de fallo:

- 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
- Trastornos coronarios no tratados en la extremidad afectada
- Trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación de hueso
- Enfermedades neuromusculares en la extremidad afectada
- Estados que afectan a la capacidad o disposición del paciente a seguir las indicaciones médicas
- Adiposidad (sobrepeso)
- Tabaquismo
- Consumo de drogas
- Alcoholismo
- Operaciones precedentes en la extremidad afectada
- Diabetes
- Psoriasis
- 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\* (vida útil) del sistema humeral MUTARS®:

Años	Sistema humeral MUTARS®		
	Total	Proximal (hombro)	Distal (codo)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

\* Las tasas de durabilidad se basan en datos de la bibliografía.

#### Recubrimiento de plata

Este producto médico 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. Se detecta por el cambio de color de la piel, que se vuelve gris azulada de manera irreversible. 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 psicológica para el paciente.

## Indicaciones sobre los exámenes médicos

Antes de someterse a examen mediante imagen por resonancia magnética (IRM) u otras pruebas médicas, comuníquese 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/](http://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.

