



INFORMAZIONI AL PAZIENTE

1. Informazioni generali

È bene ricordare che, nonostante il progresso dei materiali, e dei gesti chirurgici, e l'indubbia alta percentuale di ottimi risultati, le protesi articolari restano dispositivi che vanno tenuti continuamente monitorati, e le cui performance dipendono grandemente anche da parametri personali del paziente, quali il peso corporeo, le abitudini alimentari e l'attività fisica.

Per ogni ulteriore informazione si raccomanda di consultare il proprio medico curante.

2. Materiali

I materiali biocompatibili usati per la fabbricazione dei dispositivi medici da impianto offrono un'eccellente resistenza alla corrosione e sono conformi alle seguenti norme internazionali:

- acciai inossidabili ISO 5832 -1 o ISO 5832-9
- lega di titanio ISO 5832 – 3
- lega di cobalto-cromo-molibdeno ISO 5832 – 4 o ISO 5832-12
- ceramica di allumina ISO 6474
- polietilene ad altissimo peso molecolare ISO 5834 - 1 e ISO 5834-2
- titanio non legato, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti.

L'elenco completo dei componenti protesici Adler Ortho® e dei materiali di cui sono composti può essere trovato nel sito web www.adlerortho.com nella stessa pagina in cui si trova questo documento.

3. Sensibilità ai metalli

Si invita il paziente a riportare al proprio medico curante sospetta o accertata sensibilità ai seguenti materiali:

- Nichel
- Cromo
- Altri metalli pesanti

in modo che possa raccomandare il trattamento più adeguato.

4. Utilizzo apparecchiature diagnostiche

Come riportato nel paragrafo 2, i materiali di fabbricazione delle protesi Adler Ortho sono conformi alla normativa vigente.

Si raccomanda in ogni caso di segnalare al radiologo di essere portatori di protesi, in modo che possano essere verificati possibili controindicazioni o effetti sull'esame.

5. Possibili Complicazioni ed Effetti indesiderati

A parte le possibili complicazioni che possono sorgere nel corso dell'operazione, un impianto protesico può subire una evoluzione negativa precoce o tardiva per le seguenti ragioni:

- infezione periprotetica con o senza mobilizzazione;
- mobilizzazione di uno o più elementi protesici per sovraccarico meccanico, osteoporosi, ecc.
- lussazione o frattura ossea per trauma;
- patologia extra-articolare: flebotrombosi, embolia polmonare, ecc.
- frattura per fatica dei componenti protesici in conseguenza di: traumi, elevato livello di attività, allineamento scorretto o invecchiamento della protesi.

6. Controindicazioni

Le controindicazioni possono essere relative od assolute.

I problemi articolari dovranno essere valutati caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi (osteosintesi, escissione della epifisi radiale, amputazione, ecc.)

A titolo di esempio possono essere segnalati come casi di controindicazioni le situazioni seguenti:

- infezione, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute
- situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o neurologico
- grave osteoporosi
- rapida progressione della patologia, con evidente distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile ad esame radiografico
- artropatie neurogene (articolazione di Charcot)
- pazienti con apparato scheletrico immaturo
- pazienti di sesso femminile in età riproduttiva, per le quali non sia fornito un test di gravidanza negativo
- attività fisica troppo intensa, la quale potrebbe provocare sovraccarichi sul dispositivo impiantato.